

大连海事大学法学文库

转基因生物越境转移 事先知情同意制度研究

以《卡塔赫纳生物安全议定书》为视角

高晓露 著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

大连海事大学法学文库

转基因生物越境转移 事先知情同意制度研究

以《卡塔赫纳生物安全议定书》为视角

高晓露 著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

转基因生物越境转移事先知情同意制度研究以
《卡塔赫纳生物安全议定书》为视角 / 高晓露著. —北京:
法律出版社, 2010. 12

(大连海事大学法学文库)

ISBN 978 - 7 - 5118 - 1418 - 0

I. ①转… II. ①高… III. ①生物多样性—国际公约—研究②生物多样性—环境保护—研究 IV. ①
Q161②X176

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 210577 号

转基因生物越境转移事先知情同意制度研究
以《卡塔赫纳生物安全议定书》为视角

高晓露 著

策划编辑 周丽君
责任编辑 周丽君
装帧设计 乔智炜

© 法律出版社·中国

开本 A5

版本 2010 年 12 月第 1 版

出版 法律出版社

总发行 中国法律图书有限公司

印刷 固安华明印刷厂

印张 7.75 字数 191 千

印次 2010 年 12 月第 1 次印刷

编辑统筹 独立项目策划部

经销 新华书店

责任印制 张宇东

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

网址/www.lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

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

重庆公司/023-65382816/2908

北京分公司/010-62534456

西安分公司/029-85388843

上海公司/021-62071010/1636

深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 1418 - 0

定价:26.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

序

现代生物技术的开发和应用,在为人类解决粮食、医药和环境问题带来新的希望的同时,也对生态环境、生物多样性乃至人类的健康产生了一些不利影响,从而使人类陷入到喜悦和忧虑交织的困惑之中。目前,生物安全问题已经演变为一个包括科技、社会、经济、政治和法律等诸多内容在内的世界性的环境与发展的基本问题。为了回应现代生物技术的快速发展所衍生的环境冲击问题,加强世界各国在转基因生物越境转移管制能力、标准与程度等方面差异的协调,在联合国环境规划署长期不懈的努力下,国际社会历经了近八年的协商、谈判,在2000年1月通过了《生物安全议定书》。该议定书是国际社会第一部管理转基因生物的法律文件。“事先知情同意”这一程序性制度被认为是《生物安全议定书》的“支柱”,该制度为转基因生物的越境转移设定了一套初步的国际法规则。

我国分别于2000年8月8日和2005年4月27日签署和核准了《生物安全议定书》,并与2005年9月6日成为议定书缔约方。总的说来,我国现行的转基因生物安全法规与政策基本符

合《生物安全议定书》的基本原则和规定,但也存在一些差异。因此,加强对《生物安全议定书》,尤其是对其支柱性制度——事先知情同意制度相关问题的研究,为目前我国正在组织制定的转基因生物安全法提供理论支持与建议,自然就成为我国环境法学界的一项重要工作。但目前我国环境法学界很少有学者涉足这一领域。在此背景下,高晓露选取“转基因生物越境转移事先知情同意制度”作为其博士论文选题,经过几年的潜心研究和艰苦努力,终于圆满完成了该论文的写作并通过了博士论文的答辩。现在,几经修改和补充,她的博士论文即要付梓出版。作为她的指导老师,我甚感欣慰。

本书以事先知情同意制度确立的历史背景为逻辑起点,并通过対事先知情同意的前身——事先通知同意的法律沿革进行考察,从中总结出同样也适用于事先知情同意制度的理论基础。在此基础上,作者结合《生物安全议定书》的相关规定,阐述了事先知情同意制度的适用范围及要件,并通过对该制度的适用程序进行分析,阐明了在转基因生物越境转移的实践中如何适用事先知情同意制度的问题。最后,针对我国的基本国情和法制现状,对我国事先知情同意制度的完善提出了具体的建议。

本书对转基因生物越境转移事先知情同意制度进行了较为全面、系统和深入的研究,其中不乏独到的见解和规律性的认识,具有一定的理论和现实意义。我相信本书的出版,对于健全我国生物安全法律制度大有裨益,特作序向学界同仁、有关部门和读者推荐。

秦宇秋

2010年5月8日于珞珈山

目 录

引言/1

- 一、选题的意义和目的/1
- 二、国内外研究现状述评/3
- 三、本书的主要研究思路/3
- 四、本书的创新/4

第一章 事先知情同意制度确立的历史

背景/5

第一节 生物技术、转基因生物与生物安全问题/5

- 一、生物技术及其运用/5
- 二、转基因生物及相关概念/8
- 三、生物安全及存在的问题/10

第二节 生物安全的国际法及国内法调整/13

- 一、生物安全的国际立法/13
- 二、生物安全的国内立法/16
- 三、小结/22

第三节 《生物安全议定书》的制定历程/23

- 一、从里约地球峰会到《生物多样性公约》第二次缔约国大会/23
- 二、特设工作组的六次工作会议/25
- 三、草案的通过/27
- 四、简评/28

第二章 事先知情同意的源起——事先通知同意/30

第一节 医疗及医学实验领域的事先通知同意/31

- 一、医疗及医学实验领域事先通知同意的由来/31
- 二、医疗及医学实验领域事先通知同意的发展/32
- 三、小结/34

第二节 危险物质越境转移领域的事先通知同意/35

- 一、危险化学品及农药越境转移领域的事先通知同意/35
- 二、危险废物越境转移领域的事先通知同意/45

第三节 遗传资源获取领域的事先通知同意/48

- 一、《生物多样性公约》中有关事先通知同意的规定及其争议/48
- 二、遗传资源获取领域事先通知同意程序的适用范围/51
- 三、遗传资源获取领域事先通知同意程序的构成要件/53

第四节 小结/58

第三章 事先知情同意制度的国际法律基础/60

第一节 公平责任原则/60

- 一、公平责任原则的确立和发展/60
- 二、公平责任原则的构成/64
- 三、公平责任原则在事先知情同意制度中的体现/66

第二节 国家主权与不损坏国外环境责任原则/67

- 一、国家主权原则/68
- 二、国家主权与不损坏国外环境责任原则的产生与发展/75
- 三、国家主权与不损坏国外环境责任原则的内容/77

四、国家主权与不损害国外环境责任原则在事先知情同意制度中的体现/81

第三节 风险预防原则/83

一、风险预防原则的产生与发展/83

二、风险预防原则在国际环境法中的不同表现形态/86

三、风险预防原则的定义及适用要件/92

四、风险预防原则在事先知情同意制度中的体现/99

第四节 国际合作原则/101

一、国际合作原则的产生和发展/101

二、国际合作原则在国际环境保护领域的适应和运用/103

三、国际合作原则在事先知情同意制度中的体现/106

第四章 事先知情同意制度的适用/108

第一节 事先知情同意制度的适用对象及适用要件/108

一、事先知情同意制度的适用范围/108

二、事先知情同意制度的适用要件/113

第二节 事先知情同意制度的适用程序/115

一、通知和对通知的确认/115

二、风险评估/117

三、决定程序/124

四、风险管理/131

五、决定的复审和变更/134

第三节 小结/135

第五章 实施事先知情同意制度的保障/138

第一节 生物安全信息交流机制/138

一、生物安全信息交流机制概念解析/138

二、生物安全信息交流机制的发展概况/140

三、生物安全信息交流机制的作用及特点/143

四、生物安全信息交换机制对事先知情同意制度所具有
的意义/144

第二节 能力建设与财政援助机制/145

一、能力建设机制/145

二、财政援助机制/149

三、能力建设与财政援助机制对事先知情同意制度所具有
的意义/152

第三节 履约机制/153

一、履约机制概述/153

二、履约机制的构成/157

三、履约机制评析/164

四、履约机制对事先知情同意制度所具有的意义/166

第四节 责任和损害赔偿机制/167

一、国际法律责任概说/167

二、越界环境损害责任与赔偿国际立法/172

三、转基因生物越境转移所致损害的责任和赔偿机制/183

四、责任和损害赔偿机制对事先知情同意制度所具有的意义/194

第六章 我国事先知情同意制度存在的问题与对策/196

第一节 转基因生物越境转移的法制现状/197

一、转基因生物进口管理法律法规/197

二、转基因生物出口和过境转移管理法律法规/203

第二节 我国事先知情同意制度评析/204

一、我国事先知情同意制度的适用范围/204

二、我国事先知情同意制度的适用要件/206

三、我国事先知情同意制度的实施程序/208

第三节 事先知情同意制度的完善/212

一、健全生物安全法律体系,扩大事先知情同意制度
的适用范围/212

二、完善事先知情同意制度的实施程序/213

三、加强转基因生物风险评估和风险管理的国家能力建设/214

四、建立健全事先知情同意制度的保障机制/216

结语/220

参考文献/222

后记/234

引言

一、选题的意义和目的

从转基因生物技术诞生之日起,除了对其安全性的争论始终没有平息之外,另一个“热点”便是沸沸扬扬的转基因产品贸易争端。当然,贸易争端最主要的起因仍在于转基因生物的安全性。应该先保证安全,再进行贸易?还是在未证明是否安全的情况下,先放开贸易?为此,国际社会历经多年的协商与努力,最终于2000年1月29日在加拿大的蒙特利尔通过了迄今为止第一个有约束力的专门规范转基因生物越境转移的多边环境协定——《卡塔赫纳生物安全议定书》(以下简称《生物安全议定书》),从而为所有转基因生物的国际贸易和越境转移设定了基本规则和最低标准。

鉴于转基因生物进口国(主要是发展中国家)与出口国(主要是发达国家)之间经济实力、现代生物技术发展水平、生物安全信息以及法律规制等方面所存在的巨大差异,为了避免甚至扭转转基因生物交易双方之间存在的不平衡,《生物安全议定书》将事先知情同意程序(Advance Informed Agreement Procedure, AIA)制度引入转

基因生物越境转移领域,并将该制度作为其核心规则,风险评估和风险防范原则的表达都融合在这一规则之中。

然而,现实是残酷的,追求新的实质的公平并非一帆风顺。事情的发展并不像《生物安全议定书》的条款那样“平铺直叙”,一些转基因生物的出口大国,如美国和类似地被称为“迈阿密集团”的国家,正在“努力”利用 WTO 的有关自由贸易条款使《生物安全议定书》成为仅仅流于形式的一纸空文。^[1]

我国一贯担负着责任大国应该负有的重要责任,在把发展生物技术作为国家中长期发展战略重点的同时,把转基因生物安全管理作为保障生物技术产业发展、维护生物安全和人类健康安全的重要措施来抓,先后制定了一系列的管理法规、规章和制度,并设置了配套的管理机构和技术支撑体系。目前,我国转基因生物安全立法已经初具规模,有关转基因生物越境转移的立法中包含了 AIA 制度的某些内容,但仍存在一些缺陷和不足。2005 年 9 月 6 日,我国正式成为《生物安全议定书》120 个缔约国之一。为配合履约工作,我国正在组织制定《转基因生物安全法》,如何在我国的生物安全立法中贯彻实施 AIA 制度,以防止发达国家向我国肆意转移转基因生物,在有效地保障我国生物安全的同时,促进我国生物技术的发展,就成为我国环境法学界、立法部门不得不认真思考的问题之一。

在此背景下,笔者选取“转基因生物越境转移事先知情同意制度”作为研究对象,希望通过对转基因生物越境转移事先知情同意制度确立的背景、源起、国际法律基础、适用以及保障机制等内容的探讨,对完善我国的相关立法和充实相关的法学理论贡献自己的微薄之力。

[1] 在 2003 年的美国、加拿大、阿根廷与欧盟转基因产品争端案中,美国等国力图对 WTO 相关协定和《生物安全议定书》进行“临床隔离”,认为 DSU 限定了专家组的职权范围,《生物安全议定书》尚未成为《条约法公约》第 31 条第 3 款所称的用以解释条约的“国际法规则”。

二、国内外研究现状述评

随着生物安全问题成为当今社会争论的主题之一,不同领域的专家都从自己的专业角度对这个问题进行了研究,积累了丰富的文献。这些研究主要集中在生态学、科技伦理和环境科学等方面,主要通过技术层面来分析转基因生物的安全性问题。就现有的相关研究成果而言,大多出自生物技术专家之手。^{〔1〕}目前,我国法学界对生物安全国际及国内立法的研究——特别是从环境法学角度进行的研究——颇显滞后。人们的视线更多地集中于生物安全国际及国内立法本身,注重于大而宽的研究内容,而很少去关注生物安全国际立法背后所蕴藏的内在规律和价值追求,更少去关注其核心机制的产生、发展、实施及其保障等内容。基本理论研究的不足直接导致法学研究与生物安全国际及国内的立法实践不能形成有益的互动,难以为立法实践提供强有力的理论支撑。

三、本书的主要研究思路

本书的主要研究思路是,以事先知情同意制度确立的历史背景为逻辑起点,揭示事先知情同意制度得以确立的背景因素。然后,通过对事先知情同意的前身——事先通知同意的法律沿革进行考察,归纳出事先通知同意这一程序性制度确立的初衷及理论基础。通过研究发现,事先通知同意在不同领域得以确立的初衷,就是避免甚至扭转相关交易中双方之间存在的不平衡,以达到一种相对公平的交易。其理论基础是,在交易双方的关系方面,处于相对强势地位的一方为另一方提供关于交易客体的全面、准确的信息,而相对弱势方保留是否进行交易的决策主动权,这样可以弥补交易双方在交易实力上的差异,确保双方在相对公平的基础上进行交易。这种理论也同样适用于 AIA 制度。在此基础上,本书通过对公平责任原则、国家主权与不损害国外环境责任原则、风险预防原则以及国际环境合作原则的起源、发展、内容和适用以及在 AIA 制度中的体

〔1〕 见本书后面参考文献。

现等方面的深入分析和探讨,说明 AIA 制度在转基因生物越境转移领域的确立并非空中楼阁,而是有着深厚的国际法律依据。然后,本文立足于《生物安全议定书》的相关规定,阐述了 AIA 制度的适用范围及要件,并通过对该制度实施程序的分析,力图在转基因生物越境转移的实践中如何适用 AIA 制度提供参考。若想提高 AIA 制度在实践中的执行效率,强化其运行效果,必要的保障机制是不可或缺的。因而,本书接下来结合《生物安全议定书》的相关条款对生物安全信息交流机制、能力建设与财政援助机制、履约机制以及责任和损害赔偿机制进行了法律和实证分析。最后,通过对我国当前相关立法现状的梳理以及事先知情同意制度的评析,在借鉴国际立法经验的基础上,对我国事先知情同意制度的完善提出了具体的建议。

四、本书的创新

本研究的创新主要体现在以下两个方面:第一,从某种程度上说,本研究填补了国内外现有相关研究的若干空白。综观国内外相关的研究成果,目前,对 21 世纪第一部最重要的国际环境协定(《生物安全议定书》)的核心制度——AIA 制度进行系统的研究还暂告阙如。第二,本研究突破了以往有关研究主要关注生物安全国际及国内立法本身的狭窄视野,通过对 AIA 制度的历史背景、法律沿革、国际法律基础进行考察,归纳出 AIA 制度确立的初衷及理论基础。通过对 AIA 制度的适用范围、要件以及实施程序的分析,为在转基因生物越境转移的实践中如何适用 AIA 制度提供了参考。同时,对我国如何借鉴国际立法经验,对我国事先知情同意制度进行完善提出了具体的建议。

第一章 事先知情同意制度 确立的历史背景

第一节 生物技术、转基因生物 与生物安全问题

一、生物技术及其运用

“生物技术”(biotechnology)的确切含义为何,国内外学者目前尚未达成普遍共识。有观点认为,生物技术是指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。^[1] 还有观点认为,生物技术即生物工程,是指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

[1] 刘谦、朱鑫泉:《生物安全》,科学出版社2002年版,第4页。

综合性科学技术。^{〔1〕}牛惠之博士则认为,生物技术又被称为基因技术,是指运用植物、动物、微生物或其成分以制造或改良产品,或对植物或动植物加以改进或研发具有特殊用途的微生物组织的一系列科学方法或技术组合。^{〔2〕}《生物多样性公约》(Convention on Biological Diversity, CBD 公约)将生物技术界定为,使用生物系统、生物体或其衍生物的任何技术应用,以制作或改变产品或过程以供特定用途。^{〔3〕}《生物安全议定书》中的生物技术定义是,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。^{〔4〕}

尽管目前生物技术尚没有一个公认的、权威性的定义,但对生物技术所包含的内容,自然科学领域已经基本达成共识。^{〔5〕}一般认为,生物技术主要包括以下四个方面:发酵工程、酶工程、细胞工程以及基因工程。其中“发酵工程”和“酶工程”被称为“传统生物技术”(traditional biotechnology),“细胞工程”和“基因工程”被称为“现代生物技术”(modern biotechnology)。自然科学意义上的生物技术将“现代生物技术”和“传统生物技术”涵盖其中,因此,也被称为“广义生物技术”。环境法中所讲的生物技术与自然科学领域的生物技术并不完全相同。^{〔6〕}在环境法中,生物技术一般指“现代生物技术”,即“细胞工程”和“基因工程”。细胞工程是指以细胞为基

〔1〕 吴三复:《现代生物技术概论》,原子能出版社1992年版,第129页。

〔2〕 牛惠之:“生物科技之风险议题之省思——简论GMO与基因治疗之科技风险管理及规范体系”,载《东吴大学法律学报》(第15卷)2003年第1期。

〔3〕 CBD 公约第2条。

〔4〕 《生物安全议定书》第3(i)条。

〔5〕 王灿发、于文轩:《生物安全国际法导论》,中国政法大学出版社2006年版,第2页。

〔6〕 王灿发、于文轩:《生物安全国际法导论》,中国政法大学出版社2006年版,第3页。

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。基因工程就是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链接,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。^{〔1〕}若无特别说明,本书所指的生物技术均指现代生物技术。

自20世纪80年代以来,生物技术以前所未有的速度蓬勃发展,一批新兴的生物技术产业已经或正在形成,在医药、农业和食品等方面已经产生了巨大的经济效益和社会效益。随着1996年7月5日全球第一头克隆羊多莉在英国的诞生,以及受2000年6月28日由18国科学家所组成的“人类基因组解读计划”研究团体和美国色雷拉(Cerela)生物技术公司宣布提前完成人类基因图谱定序草图这一消息的鼓舞,生物技术不仅成为医药行业竭力投入的新兴领域,更使得世界各国竞相发展相关科学技术以攻克这一新兴产业。到目前为止,生物技术在医药行业的应用主要包括以下三个方面:^{〔2〕}开发新特药品;研制高灵敏度的临床诊断新设备;研制基因工程疫苗和菌苗。

农业是继医药行业之后,生物技术发展的“第二个浪潮”,也是目前生物技术应用发展最快的领域之一。自1996年首例转基因作物商业化应用以来,生物技术成果在农业领域已开始进入半商业化、商业化推广时期。发达国家纷纷把转基因技术作为战略重点,发展中国家也积极跟进,全球转基因技术与产业快速发展,并

〔1〕 王灿发、于文轩:《生物安全国际法导论》,中国政法大学出版社2006年版,第135、137页。

〔2〕 王灿发、于文轩:《生物安全国际法导论》,中国政法大学出版社2006年版,第4~5页。