环境法视域下的生物安全风险规制

于文轩，杨胜男*

（中国政法大学，北京 100088）

【摘　要】 生物安全领域的环境风险包括科技风险、生态风险和环境健康风险三种类型。我国目前尚未形成健全的生物安全风险规制制度体系，科技风险规制机制不健全、生态风险规制忽视生物多样性保护、环境健康风险规制领域尚存空白等问题依然存在。为此，应确立多元化的立法目的体系，推动风险规制的类型化制度安排，有效衔接生物安全立法与环境保护法律规范，以最大限度地预防和降低生物安全风险可能带来的损害。

【关键词】 生物安全；环境风险；风险规制；生物多样性

【中图分类号】D922.68；X32-02　　【文章编号】1674-6252（2020）03-0114-07

【文献标识码】A　　【DOI】10.16868/j.cnki.1674-6252.2020.03.114

引言

在风险社会中，科学和技术联盟构筑起来的现代工业正在以难以想象的方式改变自然，自然环境也逐渐转变为人为环境[1]。在此背景下，生物安全领域的环境风险跨越科技安全、生态安全和人体健康领域，且与伦理道德、公共卫生安全甚至国家安全密切相关。2020 年 2 月，在中央全面深化改革委员会会议上，习总书记提出要高度重视生物安全法制建设，从保护人民健康、保障国家安全、维护国家长治久安的高度，把生物安全纳入国家安全体系①。在这一宏观背景下，就环境法视域下的生物安全风险规制展开深入研究，意义深远。

1 生物安全领域环境风险的类型化

在现代社会中，风险无处不在。这些风险不受个人能力、团体甚至国家的控制[1]。但是，风险的存在并不意味着不安全。当社会系统的运行状态对人类的生命和财产、生存的环境可能产生的风险被控制在可接受水平以下时，相对的安全便得以实现。生物安全本质上就是生物安全领域的风险处于可接受范围的一种状态。

狭义的“生物安全”（Biosafety），是指人类的生命和健康、生物的正常生存以及生态系统的正常结构和功能不受现代生物技术研发应用活动侵害和损害的状态[2]。在这一语境下，生物安全领域的风险表现为现代生物技术研发和应用活动产生的风险，如对农业安全、食品安全、人体健康、生态安全等方面产生的风险和损害。20 世纪 80 年代以来，现代生物技术不断发展，广泛应用于农业、医药、食品、能源、环境等学科领域，并且正不断向制造、服务等领域渗透和拓展。现代生物技术作为一个复杂的技术群，依赖于生命科学、材料科学、数学、物理学、化学、信息等多学科的基础理论和技术，任何一个学科或领域的发现或进步都会导致现代生物技术发生重大革新，其高度不确定性也使得技术发展过程中的风险非常大，并主要表现为转基因食品安全性问题、基因污染和生物武器等等[3]。广义上的“生物安全”（Biosecurity），是指生态系统的正常状态、生物的正常生存以及人类的生命和健康不受致病有害生物、外来入侵生物以及现代生物技术及其应用侵害的状态。在广义的生物安全观视野下，生物安全问题的产生原因从一元扩展为多元，不仅包括现代生物技术，还纳入了致病微生物和外来入侵生物。据此，生物安全领域的环境风险可以划分为科技风险、生态风险以及环境健康风险三种类型。

科技风险是指现代生物技术的研发利用可能引发，但是尚无确切或充分的证据表明会引发灾难性后果的盖然性[4]。在一些情形下，现有的科学知识无法就现代生物科技是否会产生危害后果、何时会产生以及产生何种危害后果给出明确的答案。这种高度的不确定性给技术研发、试验、环境释放、商品化等环节带来了巨大的风险[5]。另一方面，科学技术为人类解决资源、环境问

资助项目：司法部 2019 年度国家法治与法学理论研究重点项目“生态文明建设法治保障研究”（19SFB1010）。

作者简介：于文轩（1975—），男，博士，教授，中国政法大学环境资源法研究所所长，博士生导师，中国法学会环境资源法学研究会副会长，研究方向为能源法、生态法和环境保护法，E-mail: wenxuanyu@126.com。

*** 责任作者：**杨胜男（1994—），女，硕士研究生，研究方向为环境与资源保护法，E-mail: shnany@163.com。

① 参见习近平总书记 2020 年 2 月 14 日下午在中央全面深化改革委员会第十二次会议上的重要讲话。

题提供途径的同时，也带来了难以估量的技术性风险，且一旦发生将导致无可挽回的灾难性后果。

生态风险指生态系统及其组成部分所承受的结构性和功能性损害的可能性[6]。生物安全领域的生态风险不仅包括现代生物技术及其应用对生态系统造成的负面影响，还包括生物物种和遗传资源的利用、外来入侵生物引起的物种灭绝、生物多样性减损以及生态平衡遭到破坏的风险，其实质是对生物多样性产生的风险。在此，生物多样性是指所有来源的活的生物体中的变异性，这些来源包括陆地、海洋和其他水生生态系统及其所构成的生态综合体，包含物种内、物种之间以及生态系统三个层面①。据此，生态风险可从风险源的角度加以区分。一是生物物种和生物遗传资源利用的风险。尤其是野生动植物资源的不当利用、对动植物栖息地的不断挤压可能会导致动植物物种的消亡，对生物遗传资源的不当获取和利用也会造成生物多样性的减损。二是外来生物入侵的风险。入侵的外来物种大多具有生态适应能力强、繁殖能力强、传播能力强等特点，外来生物入侵会打破既有的生态平衡、威胁遗传资源赖以存在的特定自然生态条件，甚至对赋存其中的物种的安全产生负面影响[7]。三是现代生物技术研究的风险。现代生物技术能够通过导入外源基因从而控制生物体性状的表达，可能会导致以往技术水平下难以想象的风险。由于现代生物技术的滥用，目前已出现生态风险转变为现实损害的现象，如抗除草剂转基因作物的外源基因逃逸到野生近源种群导致“超级杂草”的出现[8]，从而破坏了生态平衡。

环境健康风险，是指生态系统、动植物物种及遗传资源的利用、外来物种入侵以及现代生物技术的研发和应用对公众健康和生命安全造成损害的可能性②。在一般意义上，环境健康风险是环境污染对公众健康产生危害的可能性，具有不确定性的特点[9]。生物安全领域的环境健康风险源不仅限于现代生物技术导致的环境污染，生态系统、动植物物种及生物遗传资源的不当利用也会对公众健康造成不同程度的负面影响。由于风险源的广泛性和多样性，环境健康风险呈现出复杂和多样性。一是现代生物技术及其应用导致的环境健康风险。例如，农作物外源基因的引入可能会引发毒性或过敏性等非期望效应；抗生素抗性基因进入人体会使生物对抗生素产生耐性[10]。二是生物物种的不当利用导致的环境健康风险。外来生物经由有意引种和无意引种，一旦在本地建立种群并演变为入侵物种，将对本地农林牧渔生产造成重大损失，进而影响人类生命安全和身体健康。

2 生物安全领域环境风险规制的现状及问题

我国目前关于生物安全领域环境风险规制的法律规范散见于病原微生物实验室、动物检疫实验室、生物医学实验室、农业转基因以及其他领域的生物安全管理规范中，管理机构涉及农业农村、林草、市场监督、海关等部门。目前尽管确立了一些风险规制制度，但尚未形成健全的制度体系。

2.1 法律体系

我国生物安全领域环境风险规制的法律体系由生物安全管理专项立法和生物安全管理相关立法构成[2]，依生物安全风险的类型可以分为三个方面。

在科技风险规制方面，我国早在 1993 年就颁布了《基因工程安全管理办法》，明确提出“保障公众和基因工程工作人员的健康”“防止环境污染”“维护生态平衡”③，其中也涉及环境健康风险规制以及生态风险规制的内容。其后，其他生物安全管理规范陆续出台，形成了以《农业转基因生物安全管理条例》为核心，以《农业转基因生物安全评价管理办法》《农业转基因生物标识管理办法》《农业转基因生物进口安全管理办法》《农业转基因生物加工审批办法》等行政规章为补充的法律规范体系，其具体内容同样也涉及转基因产品的环境健康风险、生态风险的规制。此外，《烟草基因工程研究及其应用管理办法》《开展林木转基因工程活动审批管理办法》等行政规章也分别从烟草、林木转基因技术等角度对科技风险规制作出规定。

在生态风险规制方面，生物安全管理法律规范涉及环境保护、农林畜产品管理、进出口检验检疫等诸多领域。其中，《环境保护法》《环境影响评价法》《水污染防治法》《大气污染防治法》《固体废物污染环境防治法》等法律及其下位阶立法主要规制人类活动排放的废水、废气以及固体废物所造成的环境要素和生态环境损害的风险；《野生动物保护法》《野生植物保护条例》《森林法》《草原法》《自然保护区条例》《森林和野生动物类型自然保护区管理办法》等立法主要

① 参见《生物多样性公约》第二条。对生物多样性的内涵有不同理解，例如《中国生物多样性保护战略与行动计划（2011—2030 年）》中，生物多样性是指生物与环境形成的生态复合体以及与此相关的各种生态过程的总和。本文将生物多样性视为一种资源对待。

② 本文采用狭义上的环境健康风险概念。广义上的环境健康风险，还包括对生态系统的损害的可能性。

③ 参见《基因工程安全管理办法》第 1 条。

规制野生动植物物种的不当利用、生态系统的破坏对物种及其生存环境造成的生态风险；《种子法》《植物新品种保护条例》及其实施细则、《水产苗种管理办法》《畜禽遗传资源保种场保护区和基因库管理办法》《家畜遗传材料生产许可办法》《主要农作物品种审定办法》《农作物种子生产经营许可管理办法》《农作物种子标签和使用说明管理办法》等立法主要规制种质资源的可持续利用；《引进陆生野生动物外来物种种类及数量审批管理办法》《境外林草引种检疫审批风险评估管理规范》《引进林草种子、苗木检疫审批与监管办法》《引进林木种子苗木及其它繁殖材料检疫审批和监管规定》《进出境动植物检疫法》《植物检疫条例》《进境水生动物检验检疫监督管理办法》等立法从外来物种入侵防范角度为生态风险规制提供法律依据。

在环境健康风险规制方面，目前主要的法律规范包括实验室病原微生物管理、外来生物入侵防范等方面。在实验室病原微生物管理方面，我国自 2004 年起形成了以《病原微生物实验室生物安全管理条例》为核心，以《动物病原微生物分类名录》《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》《高等级病原微生物实验室建设审查办法》等行政规章为补充的病原微生物实验室生物安全管理规范体系，在规制实验室病原微生物环境健康风险方面发挥了重要作用。在生物入侵防范方面，我国 2005 年制定了《引进陆生野生动物外来物种种类及数量审批管理办法》①，对有意引进外来物种的生态风险进行管理，但其中并未就保障公众健康作出规定。防范生物入侵相关的环境健康风险主要依托于检验检疫制度来实现，《国境卫生检疫法》及其实施细则、《进出口商品检验法》及其实施条例、《进境水生动物检验检疫监督管理办法》《进出境转基因产品检验检疫管理办法》《国外引种检疫审批管理办法》等立法从进出境检验检疫角度为环境健康风险规制提供了法律依据。

生物安全风险规制的法律体系主要存在如下三方面问题。其一，科技风险规制机制不健全。农业转基因技术风险规制已经形成了相对完备的规范体系，但其他领域的立法有待加强。这与现代生物技术在不同领域的应用程度有关。其二，生态风险规制忽视生物多样性保护。我国生物安全专项立法侧重于对科技风险的规制，农业转基因生物安全领域在立法目的中仅提到“保障人体健康和动植物、微生物安全，保护生态环境”，未能全面考虑农业转基因领域的生物多样性保护和外来生物入侵防范。其三，环境健康风险规制领域尚存空白。外来物种入侵防范、致病微生物管理、生物物种利用导致的环境健康风险规制需要加强。传统的环境健康风险规制大多关注环境污染造成的环境健康风险防范，对生物物种的不当利用可能造成的环境健康风险关注不足。

2.2 管理体制

我国生物安全领域环境风险规制采取部门分散管理和协调管理模式，管理机关在各自职责范围内承担管理职责 [11]。

在科技风险规制领域，由某一行业主管部门牵头，其他部门配合或共同协调管理。在基因工程方面，由科学技术部负责监督和协调，国务院有关主管部门在各自的职责范围内对基因工程工作实施安全管理②。2015 年 9 月，科学技术部成立了生物安全办公室，并推动发布了《生物技术研究开发安全管理办法》[12]。农业生物科技风险规制主要由农业行政主管部门负责③。农业农村部设立了农业转基因生物安全管理办公室，同时还成立国家农业转基因生物安全委员会，负责农业转基因生物的安全评价工作④。此外，为了加强部际合作，还专门设立了农业转基因生物安全管理部际联席会议制度⑤。联席会议由原农业部召集，发展改革、科技、教育、财政、商务、卫健、市场监督等有关部门的负责人共同组成 [13]，负责农业转基因生物安全管理工作中的重大问题的研究和协调。在林业科技风险规制方面，主要由林草部门负责相关管理工作。《开展林木转基因工程活动审批管理办法》规定，国家林业局（现国家林业和草原局）负责全国林木转基因工程活动安全监督管理工作。原国家林业局成立林业生物基因安全委员会，为林木转基因工程

① 《引进陆生野生动物外来物种种类及数量审批管理办法》2005 年制定，历经 2015 年 4 月 30 日、2016 年 9 月 22 日两次修改。该办法主要是针对野生动物物种有意引种造成的生态风险的规制。

② 参见《基因工程安全管理办法》第 4 条。

③ 参见《农业转基因生物安全管理条例》第 4 条第 1、2 款。

④ 参见原农业部《关于贯彻执行〈农业转基因生物安全管理条例〉及配套规章的通知》。

⑤ 参见《农业转基因生物安全管理条例》第 5 条第 1、2 款。

活动的安全评价和监督管理提供科学咨询①。国家林业和草原局科学技术司负责指导植物新品种工作，开展林业和草原生物遗传资源、转基因生物安全、外来物种监督管理。

在生态风险规制领域，主要由生态环境部门负责统一监督管理②，其他有关部门分别就陆生、水生生物物种及其遗传资源利用、外来生物入侵防范等事项进行分工管理，在各自的职责范围内开展工作。2018年国务院机构改革后，原环境保护部职责整合为生态环境部，下设自然生态保护司，负责组织开展生物多样性保护，生物物种资源、生物遗传资源保护，生物安全管理工作，同时承担中国生物多样性保护国家委员会秘书处和国家生物安全管理办公室工作③。在野生动物物种利用方面，林草部门和农业农村部门分别负责陆生野生动物、水生野生动物管理④。国家林业和草原局专设野生动植物保护司，负责监督管理全国陆生野生动物的猎捕、繁殖、经营利用⑤。在野生植物物种利用方面，由生态环境部门对野生植物生态风险规制工作进行协调和监督，林草部门、农业农村部门和住建部门分别负责林区内、林区外和城市园林及风景名胜区内野生植物的监督管理⑥。在生物遗传资源利用方面，管理体制主要与生物物种资源相一致，即生态环境部门统一监管、各部门分工负责⑦。2003年，由原环境保护部牵头，建立了生物物种资源保护部际联席会议，旨在加强生物遗传资源保护和管理。在生物入侵风险规制方面，主要内容是引种管理，具体由农业农村、林草、海洋、海关等部门就各自职责范围内的事项进行管理[14]。其中，农业农村部门负责审批境外引进生物物种资源，并采取安全控制措施⑧；农业农村部门下设的畜牧兽医部门负责境外引进的畜禽资源管理⑨；海洋部门负责海洋动植物物种引进管理⑩；林草部门负责陆生野生动物引种管理⑪；海关部门负责进出境动植物检疫工作⑫。

在环境健康风险规制领域，目前主要由生态环境部门作为统一监督管理机关，卫健、农业农村、科技、市场监督等相关部门在各自职责范围内就环境健康风险规制承担相应的管理职责。早在“十一五”时期，原卫生部和原国家环保总局就牵头建立了国家环境与健康工作领导小组和相应的协作机制，但基本上没有实际运行[15]。《环境保护法》明确了环境健康风险规制的相关制度⑬，生态环境部门是环境健康风险的法定监督管理机关。在致病微生物风险规制方面，卫生健康部门和畜牧兽医部门主管病原微生物实验室生物安全管理工作，其他有关部门在各自职责范围内配合管理⑭。同时，重大传染性疾病的环境健康风险预防也在卫健和畜牧兽医主管部门的职责范围内。在转基因食品的人体健康风险规制方面，农业农村部门是主要职责部门。在基因工程的环境健康风险规制方面，科技部门承担相关的管理职责。

可见，在生物安全领域的环境风险规制中，科技风险、生态风险和环境健康风险管理体制主要问题均表现为不同领域生物安全风险管理职责相互交叉和重叠，缺乏统一协调的风险管理机制，影响了作为整体的生物安全风险规制的效果。

2.3 制度内容

风险管理涵盖风险识别、风险评估、风险控制以及事故应急等环节。在风险社会中，法律立场应从消极防卫走向积极预防[16]，从损害预防走向风险预防[17]，因而，风险规制是生物安全法的核心内容。

科技风险规制方面目前已确立了风险评估、风险管理、标识等一系列风险抵御制度。生物安全领域的科技风险评估制度主要包括评估潜在风险、确定安全

① 参见《开展林木转基因工程活动审批管理办法》第4、5条。
② 参见《环境保护法》第10条。
③ 参见生态环境部官网自然生态保护司的机构职责。
④ 参见《野生动物保护法》第7条。
⑤ 参见国家林业和草原局关于野生动植物保护司的主要职责。
⑥ 参见《野生植物保护条例》第8条。
⑦ 参见《人类遗传资源管理条例》第4条。
⑧ 参见《农业法》第64条。
⑨ 参见《畜牧法》第15条。
⑩ 参见《海洋环境保护法》第25条。
⑪ 参见《引进陆生野生动物外来物种种类及数量审批管理办法》第6～8条。
⑫ 参见《进出境动植物检疫》第3条。
⑬ 参见《环境保护法》第39条。
⑭ 参见《病原微生物实验室生物安全管理条例》第3条。

等级、制定安全控制措施等制度内容①。《基因工程安全管理办法》专设一章规定科技风险评估制度，并将基因工程活动按照对人体健康和生态环境产生危险的程度划分为四个安全等级②。《农业转基因生物安全管理条例》也明确规定农业领域的转基因研究与试验阶段实行风险评估制度，并要求专门制定评估标准和技术规范③。科技风险管理体现为对科技风险的分阶段管理，内容主要是对现代生物技术实验研究、中间试验、工业化生产、环境释放和产品化等过程的审批许可。在基因工程安全管理方面体现为“分级分类、归口申报审批制度”，即从事基因工程工作的单位应当依据基因工程阶段进程和安全等级，分级分类进行申报，经主管部门审批同意后方可进行[2]。在农业转基因生物安全方面，风险管理制度适用于研究和试验、生产和加工、经营、进出口等整个过程④。生物安全领域的标识制度，主要在农业转基因生物安全管理、转基因食品安全管理以及生物技术产品进出口管理等领域适用。以农业转基因领域为例，标识范围是境内销售的列入农业转基因生物目录的农业转基因生物；标识义务主体是列入目录的农业转基因生物的生产、分装单位和个人；标识内容为产品中含有转基因成分的主要原料名称；有特殊销售范围要求的，还应当标识销售范围；关于二次标识的要求，即经营单位和个人拆开原包装进行销售的，应当重新标识⑤。

在生态风险规制方面，我国确立了环境影响评价、生态保护红线、物种利用和采集许可、检验检疫等制度。环境影响评价制度是生物安全领域生态风险规制的重要手段之一。例如，《野生动物保护法》明确规定，建设项目的环境影响评价需要考察对相关自然保护区域、野生动物迁徙洄游通道产生的影响，环境影响评价文件审批时应当征求相应的野生动物保护主管部门的意见⑥。生态保护红线指在生态空间范围内具有特殊重要生态功能，必须强制严格保护的区域，是保障和维护国家生态安全的底线和生命线⑦。生态保护红线制度内在包含了最低限度的生态安全保障和生态风险防控。《环境保护法》确立的这项创新性制度突破了传统环境法以单个环境要素管理为核心的体系性局限，强调生态系统整体性和各环境要素的关联性，在生态风险规制方面具有重要意义[18]。此外，重点保护的野生动物的狩猎、人工繁育等利用行为均实行许可制度。猎捕国家重点保护和非国家重点保护野生动物应当分别向野生动物保护主管部门申请特许猎捕证、猎捕证⑧。人工繁育国家重点保护野生动物应当向野生动物保护主管部门申请人工繁育许可证⑨。国家重点保护野生植物的采集实行采集许可制度，林业和草原主管部门或其授权机构承担管理职责⑩。《进出境动植物检疫法》及其实施条例、《动物防疫法》等立法规定的检验检疫制度，通过对进出境的动植物及其产品、交通运输工具采取检验检疫措施的方式，预防人口流动以及贸易往来过程中无意引进的外来入侵物种造成生态风险。

在生物安全领域中，环境健康风险规制制度可以归纳为环境健康风险评估制度、环境健康规划制度、环境健康监测和调查制度等。《环境保护法》确立了环境健康的监测、调查和风险评估制度，促进了环境健康领域向风险预防原则的转向[17]。2018 年原环保部发布的《国家环境保护环境与健康工作办法（试行）》对此作出了进一步规定。其中，环境健康风险评估是指对环境污染造成公众健康不良影响的可能性进行定性或定量估计的制度。2020 年 3 月，生态环境部发布了《生态环境健康风险评估技术指南总纲》，将环境健康风险评估纳入国家环境保护标准体系。环境健康规划是指就一定时期内的环境健康工作目标和措施作出总体规划部署和行动方案的制度[9]。在“十二五”和“十三五”期间，原环保部依次发布了《国家环境保护“十二五”环境与健康工作规划》和《国家环境保护“十三五”环境与健康工作规划》，就环境健康风险规制作出总体规划。2016 年，国务院发布的

① 参见《基因工程安全管理办法》第 8 条。

② 安全等级Ⅰ，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不存在危险；安全等级Ⅱ，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有低度危险；安全等级Ⅲ，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有中度危险；安全等级Ⅳ，该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有高度危险。参见《基因工程安全管理办法》第 6 条。

③ 参见《农业转基因生物安全管理条例》第 7、15、16 条。

④ 参见《农业转基因生物安全管理条例》第 15、19、25、30 条。

⑤ 参见《农业转基因生物安全管理条例》第 27、28 条。

⑥ 参见《野生动物保护法》第 13 条第 1 款。

⑦ 参见 2017 年中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发的《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》。

⑧ 参见《野生动物保护法》第 21 条。

⑨ 参见《野生动物保护法》第 25 条。

⑩ 参见《野生植物保护条例》第 16 条。

《“健康中国 2030”规划纲要》也进一步为环境健康风险规制提出了总体工作目标。环境健康风险监测是指为动态掌握环境健康风险变化趋势，针对与健康密切相关的环境因素持续、系统开展监测活动的制度，监测的内容包括环境健康风险源、环境污染因子暴露水平等。环境健康调查制度指为掌握当前或历史上环境污染与公众健康状况之间的关系而组织调查污染源、环境质量状况、暴露情况和健康状况的制度①。这些制度在生物安全环境风险规制领域同样适用。

现有的生物安全环境风险规制制度也存在以下不足。就科技风险规制而言，风险评估和风险管理更多地考虑人类健康和环境要素本身的风险，未能以生态整体主义的视角将生态系统和生物多样性层面的风险纳入考虑。就生态风险规制而言，有关制度之间缺乏有效衔接。例如，环境影响评价制度与生态保护红线制度之间，基于环境要素的生态功能产生内在关联，但目前环境影响评价制度主要针对环境要素及其所构成的生态系统，对生物多样性关注不足。就环境健康风险规制而言，现有的环境健康风险规制制度主要是针对传统的环境污染造成的公众健康风险，在现代生物技术研发应用、物种及生物遗传资源利用产生的环境健康风险方面需要加强。

3 生物安全领域环境风险规制的完善路径

环境风险法律规制的关键在于预防风险在未来有可能带来的损害。它要求对未来可能发生的环境损害进行预判，以此来构建当前的规制制度体系[19]。生物安全风险规制也应遵循这一思路，确立多元化的立法目的体系，推动风险规制的类型化制度安排，衔接生物安全立法与环境保护法律规范，以最大限度地预防和降低生物安全风险可能带来的损害。

3.1 确立多元化的立法目的体系

环境法视域下的生物安全风险规制要求生物安全立法确立多元的、自洽的目的体系，以指导生物安全领域环境风险规制的制度构建及其有效实施。生物安全立法应包括促进现代生物技术健康发展、保障公众健康、维护生态安全以及保障国家安全四个方面的目的。“促进现代生物技术健康发展”是确保现代生物技术及其产业发展的合目的性和可持续性，是实现科技风险规制的内在要求。“保障公众健康”是对公众的生命健康、人体的正常生理机能和心理状态的保护，是环境健康风险规制之主旨。“维护生态安全”旨在维护生物多样性和生态平衡，是生态风险规制的应有内涵。“保障国家安全”是将生物安全纳入国家安全战略的必然要求，也是规制生物安全领域环境风险的最终目的[2]。同时，还应明确四方面目的之间的内在联系。“促进现代生物技术健康发展”是这一目的体系的基础，“保障公众健康”是目的体系的核心，“维护生态安全”是目的体系的前提，“保障国家安全”则是目的体系的主旨。

3.2 推动生物安全风险规制的类型化制度安排

生物安全风险规制应当建立在对后果评估的基础上[20]。由于环境风险产生后果的多样性，生物安全风险规制可以针对科技风险、生态风险以及环境健康风险的安全评价进行类型化的制度设计。科技风险的安全评价应以“科技的不确定性”为规制对象，对科技风险的规制不能以危险程度达到“严重”或“不可逆转”才采取控制措施，而应贯彻风险预防的理念[21]。生态风险的传导路径是“人—生物多样性”，因而生态风险规制应以生物多样性的三个层次为对象，规制重点是对“环境释放”的规制。环境健康风险的传导路径是“人—环境—人”，即人类在利用现代生物技术从事科技活动或开发利用生态环境的过程中造成的环境损害可能会威胁人类的健康，如实验室排放的危险废物产生公众健康受到损害的威胁。因此，环境健康风险的生物安全评价应当以“人体健康”为评价尺度，根据法定阈值标准确认有可能造成公众健康损害时即应当采取控制措施。在实践中，科技风险、生态风险以及环境健康风险复杂多样，并且可能存在不同程度的交叉，可区分不同风险类型来制定技术导则或标准，完善风险抵御措施。

3.3 有效衔接生物安全与环境保护法律规范

生物安全领域的环境风险规制也需同时适用环境保护法律规范。因此，生物安全与环境保护法律规范的有效衔接，是生物安全环境风险规制的必然选择。在科技风险规制方面，应特别注意与突发环境事故应急处理制度相衔接。生物安全科技风险的应急预案措施与环境事故应急预案措施存在一定程度的相似性，可在生物安全立法中作出规定，将生物技术风险引发的生物安全事故指引适用既有的环境事故应急预案措施。在生态风险规制方面，应与环境影响评价制度和生

① 参见《国家环境保护环境与健康工作办法（试行）》第 3 条。

态环境损害赔偿制度有效衔接。生态系统和生物多样性属于广义上的环境法的调整范围，对生态风险的规制当然适用环境影响评价制度。可进一步拓展环境影响评价制度的适用范围，以保障生态空间整体性和生态系统的健康性和完整性[18]。同时，一旦生物安全环境风险转化为现实损害，就需要予以救济。生物安全损害赔偿横跨环境法、侵权法、行政法、诉讼法等法律领域，生物安全领域生态风险规制可适用生态环境损害赔偿法律规范[22]。在环境健康风险规制方面，应着力推动将生物安全领域环境风险规制有关的技术标准与技术规范纳入现有的环境标准体系[11]。

4 结论

在现代社会中，对风险规制的研究应当成为现代法治社会的重要内容。环境法语境下的生物安全风险既包括科技风险、生态风险，也包括环境健康风险。我国生物安全领域环境风险规制的规范体系已初步建立，但尚未形成健全的制度体系。在管理体制方面，目前还没有真正意义上的专门性生物安全管理部门。目前的主要问题体现为对生态风险长期重视不足，不同类型环境风险的管理体制交叉混杂，以及风险规制制度不完备等。为此，应当确立多元化的立法目的体系，推动生物安全风险规制的类型化制度安排，有效衔接生物安全立法与环境保护法律规范。同时，在生物安全已被纳入总体国家安全观的背景下，生物安全领域的环境风险规制还需要更加充分地考虑现代科学技术的发展进步、国家安全等问题。

参考文献

[1] 安东尼 · 吉登斯 . 现代性的后果 [M]. 田禾 , 译 . 南京 : 译林出版社 , 2011: 53-53.

[2] 于文轩 . 生物安全立法研究 [M]. 北京 : 清华大学出版社 , 2009: 17-17, 230-237, 273-274.

[3] 李天柱 . 现代生物技术管理导论 [M]. 成都 : 四川大学出版社 , 2019: 12-16.

[4] 陈景辉 . 捍卫预防原则 : 科技风险的法律姿态 [J]. 华东政法大学学报 , 2018, 21(1): 59-71.

[5] 刘谦 , 朱鑫泉 . 生物安全 [M]. 北京 : 科学出版社 , 2001: 36-36.

[6] 于文轩 . 生态法基本原则体系之建构 [J]. 吉首大学学报 (社会科学版), 2019, 40(5): 62-69.

[7] 于文轩 , 牟桐 . 论生物遗传资源安全的法律保障 [J]. 新疆师范大学学报 (哲学社会科学版), 2020, 41(5): 75-75.

[8] 卢宝荣 . 适合度分析对转基因逃逸潜在环境风险评价的意义 [J]. 生物技术通报 , 2015, 31(4): 7-16.

[9] 朱炳成 . 环境健康风险预防原则的理论建构与制度展开 [J]. 暨南学报 (哲学社会科学版), 2019, 41(11): 51-62.

[10] 郑爱泉 . 现代生物技术概论 [M]. 重庆 : 重庆大学出版社 , 2016: 222-224.

[11] 秦天宝 . 生物多样性保护的法律与实践 [M]. 北京 : 高等教育出版社 , 2013: 363-363.

[12] 科技部 . 科技部生物安全办公室召开 2016 年度工作总结会议 [EB/OL]. (2017-01-17). http://www.most.gov.cn/kjbgz/201701/t20170116_130509.htm.

[13] 国务院办公厅 . 国务院办公厅关于同意农业转基因生物安全管理部际联席会议制度的函 [EB/OL]. (2007-10-12). http://www.gov.cn/gongbao/content/2007/content_810307.htm.

[14] 于文轩 . 生物多样性政策与立法研究 [M]. 北京 : 知识产权出版社 , 2013: 167-168.

[15] 吕忠梅 , 杨诗鸣 . 美国环境与健康管理体制借鉴 [J]. 中国环境管理 , 2018, 10(2): 19-25.

[16] 赵鹏 . 政府对科技风险的预防职责及决策规范——以对农业转基因生物技术的规制为例 [J]. 当代法学 , 2014, 28(6): 22-31.

[17] 于文轩 . 生态文明语境下风险预防原则的变迁与适用 [J]. 吉林大学社会科学学报 , 2019, 59(5): 104-111, 221-221.

[18] 莫张勤 . 生态保护红线在环境法律制度中的融合与创新 [J]. 生态环境学报 , 2018, 27(3): 588-594.

[19] 吴贤静 . 土壤环境风险的法律规制 [J]. 法商研究 , 2019, 36(3): 140-149.

[20] 凯斯 · R · 孙斯坦 . 风险与理性——安全、法律及环境 [M]. 师帅 , 译 . 北京 : 中国政法大学出版社 , 2005: 12-12.

[21] 于文轩 . 论生物安全法的风险预防原则 [M]// 薛达元 . 转基因生物风险评估与安全管理——生物安全国际论坛第三次会议论文集 . 北京 : 中国环境科学出版社 , 2009: 106-106.

[22] 于文轩 . 生物安全风险规制的正当性及其制度展开——以损害赔偿为视角 [J]. 法学杂志 , 2019, 40(9): 79-86.

Biosecurity Risk Regulation from the Perspective of Environmental Law

YU Wenxuan, YANG Shengnan*

(China University of Political Science and Law, Beijing 100088, China)

Abstract: Environmental risks in the field of biosecurity can be divided into three types: scientific and technological risk, ecological risk, and environmental health risk.At present, China is in the process of forming a complete biosecurity risk regulatory system. The problems such as imperfect mechanism of scientific and technological risk regulation, ignored biodiversity protection in ecological risk regulation, remaining gaps in environmental health risk regulation. To maximize the prevention and reduce the possible damage of biosecurity risk, it is suggested to focus on clear purposes, sound institutional arrangements for risk regulation, and effectively coordination between biosecuritylegislation with environmental laws and regulations in the further legislation to regulate all these types of biosecurity risks.

Keywords: biosecurity; environmental risks; risk regulation; biodiversity