

生物安全领域法律热点问题

《生物安全法》二审草案中涉及技术及信息安全的规定简析

2020年4月26日,《生物安全法》草案二审稿(以下简称“《草案二审稿》”)已由十三届全国人大常委会第十七次会议审议,并向公众公开征求意见至2020年6月13日¹。据报道,草案有望于今明两年尽快出台。

一、出台背景

面对生物安全带来的问题和挑战,党的十八大以来,生物安全被纳入国家安全战略。全国人大常委会将《生物安全法》纳入十三届全国人大常委会立法规划和2019年度立法工作计划,并于2019年10月在十三届全国人大常委会第十四次会议对《生物安全法》草案进行了初次审议。而新冠肺炎疫情的发生进一步推动了草案的出台。2020年2月14日,中共中央总书记习近平强调要“尽快推动出台生物安全法,加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系”²。《生物安全法》的立法工作预计将加紧进行。

《生物安全法》出台后将成为国家安全法律体系中的重要组成部分。此前,《国家安全法》、《反恐怖主义法》、《网络安全法》、《境外非政府组织管理法》和《反间谍法》等已于2014年后相继出台。

二、重点概述

作为生物安全基础性法律,《草案二审稿》通

过十章八十五条的条款,在多个领域做出了原则性、方向性的规定,主要包括(1)防控重大新发突发传染病、动植物疫情;(2)研究、开发、应用生物技术;(3)实验室生物安全管理;(4)人类遗传资源与生物资源安全管理;(5)防范外来物种入侵与保护生物多样性;(6)应对微生物耐药;以及(7)防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁。(第二条)

《草案二审稿》将部分现有法律、行政法规中的相关规定纳入法律体系,例如,草案重申了《传染病防治法》之中单位、个人发现传染病后的报告义务;将《人类遗传资源管理条例》下有关人类遗传资源的管理规定提升到法律的高度。(第五十四、五十五条)

《草案二审稿》同时规定、创立了许多新要求、新制度,例如下文详述的生物安全信息统一发布制度、生物安全名录和清单制度等。

本文将重点论述与技术开发及安全机制相关的规定,《草案二审稿》之中关于防控重大新发突发传染病、动植物疫情、实验室生物安全等方面的规定未进行详述。

三、生物安全工作协调机制

在管理体制上,草案明确建立国家生物安全工作协调机制,以统筹协调草案下多个方面各种不同的行为要素和行为流程,在充分发挥分部门管理的基础上,对争议问题、需要协调的问题,由协调机

¹<http://www.npc.gov.cn/flcaw/userIndex.html?lid=ff80808171b9f1300171be85b394022a>

² http://www.gov.cn/xinwen/2020-02/14/content_5478896.htm

制统筹解决。³中央国家安全领导机构负责国家生物安全工作的决策和议事协调，研究制定、指导实施国家生物安全战略和有关重大方针政策，统筹协调国家生物安全的重大事项和重要工作，建立国家生物安全工作协调机制。（第十条）国家生物安全工作协调机制由国务院卫生健康、农业农村、科学技术、外交等主管部门和有关军事机关组成。（第十一条）

四、涉及技术开发及信息安全的相关规定

我们特别关注了《草案二审稿》之中值得医疗生物及其他行业企业关注关于技术开发及信息安全的相关规定，相关总结如下：

（一）国家实行生物安全信息统一发布制度

《草案二审稿》规定，国家生物安全总体情况、重大生物安全风险警示信息、重大生物安全事件及其调查处理信息以及其他需要统一发布的信息，由国家生物安全工作协调机制组织成员单位及有关地方人民政府发布。未经授权，任何单位和个人不得发布上述信息。（第十五条）

（二）国家建立生物安全名录和清单制度

国务院有关部门应当根据生物安全工作需要，对涉及生物安全的材料、设备、技术、活动、重要生物资源数据、传染病、动植物疫病、检疫物种等制定、公布名录或者清单，并动态调整。（第十六条）但草案暂未明确规定涉及技术、重要生物资源数据的安全名录和清单的具体制度要求。

（三）国家对生物技术研究、开发活动实行分类管理

“生物技术研究、开发与应用”是指通过科学和工程原理认识、利用、改造生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动。（第八十二条）

根据对公众健康、工业农业、生态环境等造成危害的风险程度，将生物技术研究、开发活动分为高风险、中风险、低风险三类。从事高风险、中风险

生物技术研究、开发活动，应当由在我国境内依法成立的法人组织进行，并依法取得批准或者进行备案。（第三十五、三十七条）

（四）重申人类遗传资源的管理制度

《草案二审稿》重申了《人类遗传资源管理条例》下有关人类遗传资源的管理规定，包括：

- 利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作、人类遗传资源材料出境需经科技部批准；
- 向外提供人类遗传资源信息的备案及安全审查义务（第五十一至五十五条）。
- 境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构获取和利用我国生物资源，应当依法取得有关部门的批准。（第五十六条）
- 利用我国生物资源开展国际科学研究合作，应当依法取得有关部门的批准。（第五十七条）

（五）生物安全能力建设之中涉及信息安全的部分

《草案二审稿》规定：县级以上人民政府应当支持生物安全事业发展，加强生物安全能力建设，提高应对生物安全事件的能力和水平。县级以上人民政府应当加大对生物安全事业的投入，将支持生物安全事业发展的相关支出列入政府预算，包括：

- 监测网络构建和运行；
- 关键基础设施建设和运行；
- 关键技术和产品研究、开发；
- 人类遗传资源和生物资源调查、保藏等。

（第六十四条）

五、法律责任

草案对从事危害国家生物安全的生物技术研究、开发与应用活动的，从事生物技术研究、开发与应用活动的单位未采取生物安全风险控制措施的，违反人类遗传资源保护的相关要求等违法行为规定了相应行政处罚，包括责令停止违法行为，没收违法所得，警告，一千元以下的罚款，以及对

³http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2015-08/27/content_1945964.htm

法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的处罚。

六、我们的观察

作为生物安全领域基础性、系统性、综合性和统领性的法律，《生物安全法》出台后将填补生物安全法律体系缺乏上位法的立法空白，并发挥重要

的政策导向作用，也很可能引领一系列生物安全法律体系的法规的制定与出台，对操作性、技术性问题作出更为详细的补充规定。如《生物安全法》出台，我们预计生物安全领域的企业将在产品研发，国际合作，数据等资源的收集、使用等领域面临更为严格的合规监管。

董 潇 合伙人 电话：86 10 8519 1718 邮箱地址：dongx@junhe.com
郭静荷 律 师 电话：86 10 8553 7947 邮箱地址：guojh@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

