

欧美合成生物学应用的风险治理经验及启示

刘旭霞,秦宇

(华中农业大学文法学院,湖北武汉430070)



摘要 合成生物学技术的应用与发展为基础生命科学研究、人类健康、环境保护和经济增长做出了重要贡献。随着合成生物学变得更便宜、更容易使用和更容易获得,亟需建立行之有效的风险治理体系以防控其潜在的伦理道德、生物安全和生物安保风险,促进技术健康发展。通过观照欧美国家风险治理模式,建议预防风险与促进创新并重、伦理治理与法律规制“双管齐下”,以期为我国合成生物学监管提供有益经验、减少风险和控制利益冲突,促进我国合成生物学创新,规范合成生物学研究和生产。

关键词 合成生物学; 风险治理; 伦理; 法律

中图分类号:D91;Q819 **文献标识码**:A **文章编号**:1008-3456(2022)02-0177-08

DOI编码:10.13300/j.cnki.hnwkxb.2022.02.017

作为现代生物技术连续性发展的成果,合成生物学(synthetic biology)始于20世纪70年代初至80年代的分子克隆、重组DNA技术和聚合酶链反应。作为一门交叉学科的产物,合成生物学将生物学、工程和相关学科的知识和方法引入化学合成DNA的设计中,通过“自上而下”和“自下而上”两种方法^①设计自然界中尚不存在的新生物系统或对现有生物系统进行重新设计,实现了人类生物学从认识生命到创造生命的巨大跨越^[1]。广义上的合成生物学泛指生物技术中能够修饰或创造生物有机体的概念、方法和工具。狭义上的合成生物学指“将分子生物学、工程科学、信息技术、基因组学等多学科融合的新兴学科,在工程化策略的研究基础上,采用标准化的生物元件,构建通用型的生物学模块,在有目的设计的思想指导下,组装具有特定新功能的人工生命系统”^[2]。本文论述的合成生物学是广义上的概念。

科学技术的进步与应用终究难以逃脱“双刃剑”的定论。作为典型的双重用途性研究领域,合成生物学技术涉及对生命的干预,是人类根据自身的需要有目的地设计、改造与构建生命,其最终目的是合成生命、创造生命。技术的应用为人类社会带来福祉的同时也伴随着新的风险和挑战,其发展引发一系列潜在的伦理道德风险、生物安全和生物安保风险。然而,风险治理是一个总体概念,单一治理体系无法适应合成生物学所具有的多学科复杂性、高度不确定性和风险潜在性,需要在伦理、科学、政治多层面得到体现,并最终进入法律领域。伦理—法律治理模式能将风险防控的触角渗进合成生物学研发、应用各个阶段,伦理与法律作为合成生物学风险治理的两种工具,缺一不可。

纵观域外典型国家和地区风险治理模式与政策演变,在新兴生物技术风险治理范式中,亦呈现出从早期关注伦理治理这一单一维度到聚焦伦理—法律多元共治的转变。目前,我国尚未建立起系统完善的合成生物学伦理监管体系和法律规制框架,关于合成生物学的讨论主要集中在伦理学、哲

收稿日期:2021-03-04

基金项目:国家社会科学基金项目“合成生物学成果的知识产权保护研究”(19BFX140)。

① 科学家通过合成生物学“自上而下”的方法删除生物体或遗传密码中不必要的部分或添加、减去工程基因回路或代谢途径以重新设计现有生物体或基因序列,从而实现新的特征和功能。“自下而上”的方法则是从非生命物质开始,用原材料构建人造的生命系统,被广泛用于在细菌(大肠杆菌)或单细胞真核生物(例如酿酒酵母)中创建新的代谢途径,以产生新的化合物,例如生物燃料,这种技术通常可以结合来自不同生物的基因,从而实现功能性生物成分的合成和向自然基因组的插入。

学领域。基于此,本文拟从伦理、法律双重视角出发,总结域外典型国家合成生物学治理路径,探寻我国合成生物学领域风险治理的适当模式。

一、合成生物学技术应用的潜在风险

合成生物学在医药卫生、农业、能源、环境保护等领域有着巨大的发展潜力和广阔的应用前景。在医疗领域,合成生物学具有开发更安全、更有效、更低成本的临床疗法的潜力,为临床治疗带来了新的工具和方法。例如利用工程微生物发酵对大肠杆菌进行基因工程改造,再通过化学方法合成青蒿素,降低生产成本的同时提高了青蒿素的工业产量^[3]。通过合成细菌,并瞄准和有选择性的击倒靶向癌细胞、破坏特定的肿瘤基因网络,极大地提高了相应癌症的治疗水平^[4]。在环境保护领域,合成生物学通过工程改造遗传回路,代谢途径和微生物中的酶来治理生态环境污染。例如“通过人工合成细菌充当生物修复的天然剂,以中和污染物或将其转化为无毒化合物”^[5]。

从农业生产到人类健康和医学领域的突破,从可再生能源的开发到精细化学品的生产,从信息处理到环境监测,合成技术的进步既提高了可被工程化的生物合成过程的复杂性,又增加了可通过生物过程制造的分子的多样性,正在加速许多研究领域的创新。但合成生物学具有的双重用途,使其诞生伊始就伴随着不断的争议,也引起人们对该技术被滥用而带来风险的担忧。

1. 伦理道德风险

合成生物学伦理道德风险主要指人工设计、合成、制造生命的行为对尊重生命、遵循自然发展规律的传统伦理原则带来的冲击与挑战^[6]。合成生物学的基本科学目标是对生物有机体的特征和组织原理有更深入、更全面的了解。这可以通过概念化并最终构建新的模块化组件组成的新型生物系统来实现。长期以来,人类已经能够通过选择性育种对未来生物的遗传构造产生一定影响,但这只能在进化所决定的时限和遗传可能性范围内完成。而合成生物学的出现使我们摆脱了这种束缚,一系列新的生命形式在人类的意志和选择下产生,打破了传统生命的定义甚至颠覆了宗教学所信奉的上帝造人法则^[7]。如何看待合成生物所产生的实体,是生命还是机器?是否应该赋予这种实体与生命等同的道德地位?对于“扮演上帝”^①的争议和生命的概念成为伦理学研究的热点。

2. 生物安全风险

在合成生物学领域,生物安全风险主要指某些被设计为可以自主繁殖的合成生物带来的风险,如超级细菌,从宿主细胞中逃逸并进入环境,由于这些实体能够自我复制,它们可以进入其他细菌并在其中存活甚至不断复制,脱靶效应使这种合成有机体在环境中不受控制的扩散,将破坏生态系统的平衡与稳定;逃离实验室的合成有机体可能会与另一种环境物质相互作用,如合成生物实体与天然生物实体之间进行遗传物质交换,这将导致天然基因组库被污染的风险^[8-9]。此外,生物安全风险还包括意外暴露时对从事合成生物工作的研究人员及对研究区域周围人类生命健康的潜在破坏。

3. 生物安保风险

合成生物学生物安保风险是指针对不当、有意或恶意使用合成生物学生产潜在危险的生物制剂,包括开发、生产、储存或使用生物武器,以及爆发新的流行病等^[10]。这一风险由合成生物学具有的双重用途决定。双重用途的概念适用于生物科学各方面,即既具有有益性质的用途(或目的),又具有恶性性质的潜在二次用途(或目的)。合成生物学领域取得的突破大大提高人类进行DNA合成和组装的能力,为恢复和构建危险细菌或病毒提供了技术支持^[11]。如2002年美国科学家在实验室环境

① 1931年神权保守主义者用“扮演上帝角色”这一说法来反对《弗兰肯斯坦》电影中的人造人。此后在讨论临终病人的生死决策、基因工程以及合成生物学问题上,人们往往用“扮演上帝的角色”进行反对的论证。德国神学家、德国国家伦理委员会委员Peter指出,“扮演上帝的角色”这一说法传达了:人类或特定的个体超越了某一秩序的一定界限,如果人试图占领某个位置,而这个位置体现了与人类完全不同的实体,即上帝,那么他们就有超越为人规定的界限,不再是负责任的行为。因而,扮演上帝的角色引起人们认为行动者或决策者有狂妄自大的嫌疑。许多信教者认为合成生物学跨越了上帝划定的生命与非生命之间的界限,使人类从制造者的人成为创造者的人,所以合成生物学扮演上帝角色一说甚嚣尘上。

中首次合成“脊髓灰质病毒”、2004年Kobasa等通过人工合成1918年爆发的“西班牙流感”病毒^[12-13]。这些研究表明,合成生物学被用于产生可重新引入人群的毒株的风险已经从理论上的可能性变为对全球健康安全的合理威胁。如果不当、有意或恶意释放合成生物制剂,将对全球健康产生危害。

二、欧美合成生物学风险治理实践及经验借鉴

1. 欧美不同的伦理治理探索

(1)美国:审慎警惕原则下鼓励技术创新。为审查合成生物学的发展领域,并确定适当的伦理界限,最大化提高公共利益和降低风险,美国总统生物伦理学研究委员会(PSCBI)于2010年发布报告《新方向:合成生物学和新兴技术的伦理学研究》,确立了面向合成生物学及其他新兴技术时应遵循的五大伦理原则:公共利益,负责任的管理,知识自由和责任,民主审议,公正与公平^[14]。这些原则旨在阐明和指导公共政策的价值选择,最大程度平衡利益与危害之间的关系,并在此基础上提出鼓励创新、负责任的管理、建立协调监管机构、构建风险评估审查机制、强化伦理道德教育、加强国际协商与对话等18项建议,确保以合乎伦理道德的方式发展包括合成生物学在内的新兴技术。

报告还提出一项新的伦理监管原则——“审慎警惕原则”,委员会从负责任的管理出发,既不批准暂停合成生物学研究直到发现并减轻所有风险,也不支持不受限制的科学探索。取而代之的是采取中间立场——审慎警惕,“这种谨慎的警惕是一个持续不断的过程,可以随着时间的流逝持续评估、识别和减轻潜在的和已产生的危害。”由于合成生物学是一门发展中的科学,其未来是无法预测的,PSCBI认为对其监管不应太严格。“审慎警惕”归结为自我监管和外部监督的结合^[15]。一方面,科学界提高自我调节能力:例如,该领域的所有研究人员都应接受道德教育;另一方面,政府有责任防止公众遭受合成生物学可能造成的严重伤害。因此,在项目进行之前和之后需建立持续性收益和风险评估程序。强调生物科技的社会经济影响,绝不等于限制技术创新,更不等同于对科技的否定。审慎警惕原则能有效平衡科技进步与安全监管之间的矛盾。

(2)欧盟:预防原则下审慎对待技术发展。2009年11月,欧洲科学与新技术伦理小组发布报告《合成生物学的伦理研究》^[16],提出应遵循“安全原则、可持续性原则、预防原则、正义原则、研究自由原则以及比例原则”。预防原则作为一种动态工具,将举证责任的承担从可能面临新技术危害的人转移到想要引入新技术的人,可以跟踪技术的发展并不断评估其风险,是欧盟合成生物学治理的重要组成部分。预防原则要求合成生物学产品在释放到环境之前必须证明是安全的,这种相对保守的监管模式区别于“先发展后治理”的理念,主张延缓甚至限制有潜在风险的新兴技术^[17]。该报告从科学、政策治理、伦理道德三重维度对合成生物学进行梳理,将合成生物学伦理问题分为一般性伦理问题和具体伦理问题,其中,一般性伦理问题包括基本伦理道德框架和概念性伦理问题。生命与非生命、自然与人工的差异以及生物意义上的生命与社会背景下的生命之间的区别是概念性伦理问题需要解决的主要内容。具体伦理问题主要涉及其在生物医学、制药、化学、环境和能源生产等潜在应用中所引发的生物安全和生物安保风险。在伦理治理措施上,报告提出建立风险评估机制,进行生态长期影响评估研究,制定合成生物学研究行为准则、合理监管经费使用、促进科学与社会对话等建议。

2010年,瑞士伦理委员会发布报告《合成生物学——伦理考量》^[18],报告研究了合成生物学的目标和三种方法,利用“人类中心主义”“生物中心主义”“生态中心主义”等环境伦理学方法对合成生物学产品的道德地位及固有价值进行了分析,并提出基于负责的道德考量,合成生物学产品的设计者——人类应承担相应的道德责任并从正义的角度检查和判断技术及其应用后果。

(3)欧美伦理治理比较分析。纵观欧美国家对合成生物学的伦理治理,可以发现,由于国情、技术发展的差异,各国奉行的伦理治理原则有所不同。美国为巩固其在前沿生物科技领域的绝对地位,在生物技术监管方面,一向秉持较为宽松、鼓励的政策以保证科技创新的自由度。在科学尚未确认技术存在实质性风险前,政府不会对科学研究进行严格管控。在合成生物学监管层面,该政策也得到了延续——确立了“审慎警惕”原则。与美国所采取的鼓励、支持态度不同,欧盟地区在新兴科

学技术的监管问题上态度相对保守。预防原则主导下的合成生物学风险防范政策较为严格,即使当下的科学无法证明损害一定会发生,也要事先采取一定措施防范未知风险。因而,欧盟地区发布的伦理研究报告更侧重于对风险进行评估进而提出相应治理措施,强调道德责任及技术应用后果,反观美国,更致力于通过伦理审查构建负责的管理机制防范风险的同时促进技术创新。

在共性上,首先,美国和欧盟地区均秉持着负责任的监管必须建立在不妨碍科学技术的发展与创新这一原则之上,维护相对开放与自由的科学探索环境,在保护知识自由的基础上通过建立各具特色的监管制度为合成生物技术安全保驾护航。其次,在监管手段上,通过在技术发展过程中由政府主导设置相关伦理委员会,伦理委员会定期发布研究报告,规定合成生物学伦理审查机构及职责、建立伦理审查机制、对公众广泛关注并具有争议性的伦理问题进行分析并给出相应建议,从而引导合成生物学有序发展。最后,值得注意的是,各国的伦理研究报告并没有局限于讨论伦理治理措施,都在不同程度上关注了现有可适用于合成生物学监管的法律法规。伦理规范作为风险防控的前置性预警机制,能有效促进科研行为的规范性、合理性;法律法规作为风险防控的保障机制,是调整社会关系的最低限度,也是最为刚性的社会规范,其具有的强制性和权威性能最大程度提升科研伦理的约束力,为伦理治理机制的规范化运行提供有效保障。在合成生物学技术风险治理中,伦理与法律缺一不可,互为补充、相互作用。

2. 欧美合成生物学的法律治理实践

合成生物技术发展为疾病治疗、化学品制造、燃料生产、环境修复等方面带来诸多有益的应用机会。如何保证生物技术发展的同时有效规制风险成为许多国家的共同思考。美国和欧洲一些国家已经相继出台相关政策法律予以应对,正确且有效的监管不仅能有效防范风险,也能最大化促进技术自身的健康发展。充分估计技术的潜在社会经济影响,增加技术的可预见性,减少或避免技术的负面影响,才能引导技术向着有利于人类的方向发展。

(1)多层次生物安全法规保障。美国是世界上最早对基因工程活动进行监管的国家之一,亦是最早推动合成生物学发展的国家。《2017年生物技术协调框架》是规范合成生物技术产品研发应用的重要法律^①,含各种生物技术产品及相关部门在法规监管体系中的职责。《美国联邦法规》(CFR)中CFR331、CFR121、CFR73为联邦《有毒物质控制法》,这些法规分别从农业、动物及动物产品、公共卫生三方面限制拥有、使用和转移可能对人类及动植物的健康和构成严重威胁的67种特定生物剂和毒素。“拥有、使用或转移‘特定制剂’的设施(包括用于合成生物学的设施)必须依照联邦特定生物制剂计划的规定注册,拥有、使用或转移‘特定制剂’的个人或机构亦必须主动申请注册和获得批准。”该法规不仅适用于“特定制剂”,还适用于某些基因元件、重组核酸和重组生物^[19]。2012年发布的《美国政府对生命科学两用性研究监管政策》,对两用性生命科学研究的监管原则和范围做出了规定,将马尔堡病毒、重建的1918年流感病毒、埃博拉病毒、炭疽杆菌等15种重点生物药剂和毒素以及7种两用性研究实验类型纳入监管范畴^[20]。为加强对高危病原体和毒素研究机构的审查和监督,美国政府于2014年颁布《美国政府对生命科学两用性研究机构监管政策》,重点阐明了对两用性研究的组织机构监管框架、审查过程以及研究机构、研究人员的角色和责任,明确相关研究机构必须建立风险防范制度,开展研究人员风险教育和培训,履行内部监管职责^[21]。在出口和州际转移限制上,根据《洲际转移条例》,“合成生物物质运输必须遵循规定的包装、标签和运输要求,任何故意违反条例要求的人,可被处以最高5.5万美元的民事罚款,如果该违规行为导致死亡、严重疾病、严重伤害或财产的实质性损害,最高可被处以11万美元的民事罚款”^②。此外,任何故意、或不顾后果地违反规定并释放有害物质的人,可被处以10年监禁^③。上述法规从研究实验、环境释放、越境转移、制剂选择、研究机构管理各方面对美国合成生物学研发、使用、运输进行监管,构建较完善的法律法规监管体系。

① 美国《生物技术协调框架》于1986年首次发布,分别于1992年、2017年进行更新。

② Code of Federal Regulations.49 C.F.R. § 107.329.《美国联邦法规》第49卷第一章107节329条。

③ Code of Federal Regulations.49 C.F.R. § 107.333.《美国联邦法规》第49卷第一章107节333条。

欧盟没有针对合成生物制订专门法律法规,而是将其纳入现有的转基因生物监管法律体系中。涉及对合成生物学风险评估和风险管理的立法包括《转基因微生物的封闭使用法令(98/81/EC)》《转基因生物环境释放法令(2001/18/EC)》和《转基因生物越境转移(1946/2003/EC)》等指令,这些指令在欧盟一级形成统一的监管体系,涵盖合成生物学研发注册、环境释放、运输、使用等各环节。在此基础上,各成员国根据实际制定国内法规、设置伦理审查机构或生物安全委员会负责具体的合成生物学监管工作。

(2)多层次软法规范供给。以合成生物学为代表的新兴生物技术所涉利益主体众多,从前期实验室研究的科研人员及机构到后期释放应用的生产加工组织、公民团体甚至自然环境,仅仅依靠国家机关公权力强制执行法律规定并非唯一且最有效的保障措施。生物技术领域的操作指南、研究报告、行业规范、伦理道德准则等多层次的软法建设在规范人的行为和调整社会关系中所起的保障作用同样不可忽视。软法可以被视为对硬法的补充,可以增强对既定法律原则的遵守,促进协议和标准的统一。这一方式已在欧美合成生物学治理中得到广泛应用。

生物安全层面。美国国立卫生研究院颁布了针对实验室和研究人员的风险评估和限制标准——《涉及重组DNA研究的生物安全指南》,要求对国立卫生研究院资助的研究进行基于风险的分类和遏制,包括构建或使用重组DNA分子,以及含有这些分子的有机体和病毒,以规范科研行为、保障研究安全^[22]。2010年美国公共卫生服务部发布《合成双链DNA供应商筛选框架指南》,该指南解决了与使用双链DNA合成来重建受调节的病原体 and 毒素有关的潜在生物安全问题,为基因和基因组合成行业以及合成的dsDNA产品的提供者提出了关于筛选订单的建议,提出供应商应建立客户筛选、序列筛选和后续审查的审查程序^[23]。2018年美国科学院发布《合成生物学时代的生物防御》报告,在介绍合成生物学技术发展应用现状和风险评估框架的基础上,从病原体重构、化学物质生产、人体免疫系统和基因组修饰、生物武器发展、生物防御措施五个方面对合成生物学滥用风险进行全方位评估,并就美国加强合成生物学时代的生物防御措施提出具体建议,报告认为合成生物学“扩大了潜在关注的领域”,例如,通过修改现有微生物的特性,使用微生物生产化学药品或采用新颖或意想不到的策略来引起危害。建议美国应密切关注该领域的进展,并制定扩展的策略,以预防和应对新出现的生物威胁^[24]。

国家战略层面。2012年7月,英国发布合成生物学战略路线图,指出在法规框架内进行合成生物学负责任的研究和创新的必要性;围绕基础科学与工程、负责任的研究与创新、商业化开发、应用与市场、国际合作五个主题对英国合成生物学发展现状、适用的法规和监管框架以及未来发展趋势进行分析;提出建立跨学科研究中心、培养尖端人才,建立资金充足、覆盖面广的合成生物学社区,积极参与国际对话合作并谋求在制定国际技术、监管标准中的主导地位,成立合成生物学领导委员会等建议^[25]。路线图描绘了英国建立世界领先的合成生物学产业的时间计划表和行动指南,展望了英国合成生物学发展的潜力和前景,开创了通过发布路线图的方式在国家战略层面推动合成生物学发展的先河。随后在2015年发布《2016年英国合成生物学战略计划》^[26],更加注重以负责任的态度用商业方式交付具有公共利益的新产品和服务,并再次强调要进行负责任的研究和创新,指出针对意外或故意滥用的监管流程,并采取成比例和适应性的法规以最大限度地实现公共利益和风险最小化。

三、对我国合成生物学风险治理的启示

生物安全是国家安全的重要组成部分,作为新兴的两用性研究领域,在大力支持合成生物学发展的同时,各国政府也在不断寻求更完善的风险防范与治理措施^[27]。根据前文所述,欧美国家在合成生物学风险治理中走出了两种截然不同的治理道路,两种模式下的风险治理各有优缺点。以美国为代表的风险治理模式,通过伦理审查机制和化学法规构建起多主体监管体系以防范技术风险,但其监管原则更多考虑技术创新和产业利益;以欧盟为代表的风险治理模式,欧盟指令与成员国法规相结合,充分评估技术风险,但其监管原则过于谨慎往往不利于技术进步和产业发展,这种保守型治理

模式对于现阶段中国合成生物学监管是不适宜的。与欧美国家相比,我国合成生物学领域的伦理规范和政策法规起步较晚且不尽完善,合成生物技术发展水平也不尽相同。因此,照搬其中任何一种治理模式都不可取。在我国合成生物学风险治理上,首先应厘清的问题是强调合成生物学具有的潜在风险,并不等于对技术的绝对限制或否定,既要避免不受约束的科学探索更要防止因绝对谨慎而阻碍科学技术的进步。因此可在吸取域外国家的监管有益经验的基础上,以预防风险与促进创新并重为原则,伦理治理与法律规制“双管齐下”,建立伦理审查机制,完善合成生物学法律体系。通过伦理—法律双重治理模式构建起适合我国国情的风险防范机制,推进合成生物学健康发展的同时保障人类健康和环境安全。

1. 明确合成生物学伦理监管原则及审查机制

(1) 确立伦理监管原则。伦理监管原则作为宏观性伦理指导规范,是建构合成生物学伦理治理体系的逻辑起点,正确、合理的伦理监管原则,可以为评估合成生物学研发应用提供有效指导。通过观照域外国家伦理监管原则的有益经验,结合我国实际,提出适应我国国情的伦理监管原则。首先,确立预防原则。为避免管理原则的极端化——绝对保守性防范技术风险而阻碍技术进步或无限制追求技术创新,应采取审慎性预防原则,在维护知识自由与创新的基础上,通过建立敏捷、可衡量的动态监督机制,在项目进行的全过程建立持续性风险评估程序,有效评估风险的同时鼓励技术发展。其次,坚持公众利益原则。公众利益原则的主要思想是通过最大限度地提高公共利益的同时最小化公共伤害。该原则要求社会及政府采取行动,以改善公众的福祉为宗旨,负责任地促进合成生物学科学研究与应用。公众利益原则要求在面对风险和不确定性威胁时,决策者应站在社会整体利益的基础上,确保在追求公共利益的同时维护正义、公平和安全^[28]。最后,秉持知识自由与创新原则。尽管许多新兴技术因其潜在的风险引起人们的广泛关注,但仅这些风险通常不足以证明限制知识自由是合理的。在新兴技术发展进程中,建立有效而适度的监督管理机制的最终目的是为了增强技术的可预见性、充分评估技术的社会经济影响,以维护技术本身健康发展、促进技术创新。合成生物学技术的长足进步依赖于持续性而相对自由的科学探索,因此,在建立必要的监督管理措施的同时应保障科研积极性,维护学术自由。

(2) 构建伦理审查机制。合成生物学伦理审查机制主要包括建立伦理委员会,健全伦理审查、评估标准和强化伦理道德教育。首先,合成生物技术具有较强的交叉性、复杂性,为有效评估合成生物技术的风险、规范研究行为,必须设立伦理委员会对合成生物学技术的发展进行伦理审查和引导,使得伦理观念深入到技术研发的各个环节。其次,从技术本身来看,合成生物学作为一项新兴技术,在研究开发和技术应用的过程中仍具有潜在或不确定的风险,迫切需要制定完善的伦理审查、评估标准和体系,对合成生物学研发决策和技术应用的风险进行有效评估。同时,按照高中低不同风险层级和具体应用类别进行分级分类监管,并建立起从研究生产、环境释放到运输流通全过程的风险监管体系。通过可靠、有效的审查机制切实防范违反科学伦理的行为,保障合成生物学技术健康发展,使其更好地为全人类服务。这既是科学技术可持续发展的内在要求,亦是运用伦理道德有效规制技术发展的必然结果。最后,伦理审查和风险评估的根本在于运用合成生物学技术的研究者本身。强化科研人员的伦理规范意识,提升科研行为的规范性是伦理审查的起点和基石,因此,应加强合成生物学领域研究者的伦理教育,通过定期开展伦理道德培训、组织学科伦理研讨会等方式,使其熟知合成生物学技术相关伦理规范和法律法规,规范研究行为,降低技术风险。

2. 完善我国合成生物学的法律监管体系

到目前为止,我国尚未建立起系统完善的合成生物学技术及其产品的法律法规。在生物技术安全管理、评价方法和监控体系等方面与欧美国家相比还存在相对滞后和不完善等问题。随着合成生物学技术的迅速发展和深度应用,完善合成生物学领域专项立法和健全行业安全指南,以促进技术可持续发展成为必然要求。

(1) 制定生物安全法配套法律。《生物安全法》的颁布为生物技术监管提供了有效指引,但从立法

定位上看,《生物安全法》是上位法、基本法,规制范围广、原则性强,在内容上更多是一般性、原则性的条款,针对生物技术研究、开发与应用安全、病原微生物实验室安全、防范生物恐怖袭击与威胁等未能做出完整、详尽的规定,故而需要制定专门法辅助《生物安全法》实施,丰富合成生物学风险治理的法源依据。在立法体例上,可以采用基本法加特别法的立法模式。依据《生物安全法》,授权生态环境部、农业农村部、科学技术部共同管理合成生物学研发与应用。

统筹制定、修改行政法规、部门规章。处理好《生物安全法》与合成生物学相关下位法的衔接,保障合成生物技术研究开发活动安全管理整体性和互补性。国务院颁布合成生物学相关的行政法规,制定《合成生物安全管理条例》,明确以防范合成生物学发展对人体健康和动植物、微生物安全带来的潜在风险,保障国家安全,保护生态环境,维护公共利益,促进合成生物学发展与创新为立法目的。借鉴国际有益经验和通行做法,立足我国实践需求,按照高中低三级危险程度进行分级管理。建立合成生物学研发试验安全评价制度,按用途对合成生物技术进行监管,规范生物剂和毒素的拥有、使用和转移。建立起从病原体管理到研究机构、研究人员、研究活动、使用、运输整个流程系统的法律监管体系。明确社会各方面的生物安全责任,界定国家机关、科研机构、社会组织及公民的权力义务,授权具有监管职权的国家部委制定相应部门规章细化监管。例如针对农业合成生物及制剂的管理,可以通过《合成生物安全管理条例》授权农业农村部进行管理。明确违反法律规定从事禁止类研究开发活动、未经批准开展高风险合成生物学技术研究开发活动的法律责任及惩罚机制。有效防范合成生物学技术的滥用、误用,防范生物安全和生物安保风险。

(2)完善软法规范机制。由科技部等部委牵头组建专业研究智库,针对合成生物学涉及的伦理争议及生物安全、生物安保风险发布专业研究报告和合成生物学国家发展规划路线图,从国家战略层面合理规划、引导、促进合成生物学健康发展。出台我国合成生物学研究的操作指南和生物技术监管政策,针对意外或故意滥用提出建设性的准则和监管流程。定期发布行业科研伦理守则和监管报告,通过技术指南和指导规范细化法律规定,增强法律法规的适用性和可操作性。建立与之相适应的病原体微生物和实验室操作风险评估体系,利用软法层面的动态规范方式辅助相应法律制度,实现自律与他律的有机结合。

(3)积极参与国际对话与合作。构建现代生物科技发展的法治进程的立足点在于全人类的利益,旨在服务于世界的和谐发展,以合成生物学为代表的前沿生物技术所带来的改变是超越国界的,各国都应积极地参与进来,开展多层面的国际对话与合作。未来我国应基于人类整体的根本福祉,结合本国的实际情况,充分学习研究国际条约和域外国家监管的有益经验,积极参与国际交流合作,在制定国际监管制度和评估标准中体现大国主动性,利用国际双边或多边条约规范合成生物学研究与应用,切实确保现代生物科技得到合理发展。

参 考 文 献

- [1] 赵国屏.合成生物学:开启生命科学“会聚”研究新时代[J].中国科学院院刊,2018,33(11):1135-1149.
- [2] 熊燕,陈大明,杨琛,等.合成生物学发展现状与前景[J].生命科学,2011,23(9):826-837.
- [3] 时敏,王瑶,周伟,等.药用植物萜类化合物的生物合成与代谢调控研究进展[J].中国科学:生命科学,2018,48(4):352-364.
- [4] CLARKE L, KITNEY R. Developing synthetic biology for industrial biotechnology applications[J]. Biochemical society transactions, 2020, 48(1):1-10.
- [5] 严伟,信丰学,董维亮,等.合成生物学及其研究进展[J].生物学杂志,2020,37(5):1-9.
- [6] 刘晓,熊燕,王方,等.合成生物学伦理、法律与社会问题探讨[J].生命科学,2012,24(11):1334-1338.
- [7] CARTER L, MANKAD A, HOBMAN EV, et al. Playing God and tampering with nature: popular labels for real concerns in synthetic biology.[J]. Transgenic research, 2021, 30(2): 155-167.
- [8] EGGERS J, TRÖLTZSCH K, FALCUCCI A, et al. Is biofuel policy harming biodiversity in Europe?[J]. Global change biology: bioenergy, 2010, 1(1):18-34.
- [9] GARFINKLE M, KNOWLES L. Synthetic biology, biosecurity, and biosafety [J]. Ethics and emerging technologies, 2014: 533-547.

- [10] 彭耀进. 合成生物学时代: 生物安全、生物安保与治理[J]. 国际安全研究, 2020, 38(5): 29-57, 157-158.
- [11] GÓMEZ T, HERNÁNDEZ A, JOSÉ M. Biosafety and biosecurity in synthetic biology: a review[J]. Critical reviews in environmental science & technology, 2019: 1-35.
- [12] KOBASA D, TAKADA A, SHINYA K, et al. Enhanced virulence of influenza A viruses with the haemagglutinin of the 1918 pandemic virus[J]. Nature, 2004, 431(7009): 703-707.
- [13] TUMPEY T M. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus[J]. Science, 2005, 310(5745): 77-80.
- [14] Presidential commission for the study of bioethical issues. New directions: the ethics of synthetic biology and emerging technologies [EB/OL]. (2010-05-20) [2021-06-10]. <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/synthetic-biology-report.html>.
- [15] TRUMP B D. Synthetic biology regulation and governance: lessons from TAPIC for the United States, European Union, and Singapore[J]. Health policy, 2017, 121(11): 1139-1146.
- [16] The European group on ethics in science and new technologies to the European commission. Ethics of synthetic biology [EB/OL]. (2010-02-17) [2021-02-15]. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c9b00815-2268-4ba7-bdfe-59d96dfb1f5d/language-en/format-PDF/source-242264601.pdf>.
- [17] 李真真, 董永亮, 高旖蔚. 设计生命: 合成生物学的安全风险与伦理挑战[J]. 中国科学院院刊, 2018, 33(11): 1269-1276.
- [18] Eidgenössische ethikkommission für die biotechnologie im ausserhumanbereich. Synthetische biologie——ethische überlegungen. [EB/OL]. (2010-05-10) [2021-02-15]. https://www.ekah.admin.ch/inhalte/_migrated/content_uploads/d-Synthetische_Bio_Broschuere.pdf.
- [19] Environmental protection agency. Code of federal regulations [EB/OL]. (2010-09-15) [2021-06-11]. <http://uscode.house.gov/.html>.
- [20] 董时军, 刁天喜. 美国生命科学两用性研究监管政策分析[J]. 生物技术通讯, 2014, 25(5): 750-710.
- [21] United States government. United States government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern [EB/OL]. (2015-11-13) [2021-02-15]. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-policy.html>.
- [22] SI T, ZHAO H. A brief overview of synthetic biology research programs and roadmap studies in the United States[J]. Synthetic and systems biotechnology, 2016: 258-264.
- [23] 马诗雯, 王国豫. 如何应对合成生物学的不确定性——《合成生物学的监管: 生物砖, 生物朋克与生物企业》评介[J]. 科学与社会, 2019, 9(3): 124-136.
- [24] National academy of sciences, United States. Biodefense in the age of synthetic biology [EB/OL]. (2018-06-22) [2021-06-11]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535877/pdf/Bookshelf_NBK535877.pdf.
- [25] The UK synthetic biobiology roadmap coordination group. A synthetic biology roadmap for the UK [EB/OL]. (2012-07-13) [2021-02-20]. https://www.academia.edu/4102695/A_Synthetic_Biology_Roadmap_for_the_UK.pdf.
- [26] 周光明, 陈大明, 熊燕, 等. 英国合成生物学规划及其影响与启示[J]. 中国细胞生物学学报, 2019, 41(11): 2091-2100.
- [27] 袁志明. 合成生物学技术发展带来的机遇与挑战[J]. 华中科技大学学报(社会科学版), 2020, 34(1): 5-7.
- [28] 雷瑞鹏, 冀朋. 合成生物学的知识伦理问题初探[J]. 自然辩证法通讯, 2019, 41(2): 101-107.

Risk Governance Experience and Enlightenment of Synthetic Biology Application in Europe and the US

LIU Xuxia, QIN Yu

Abstract The application and development of synthetic biology technology has made important contributions to basic life science research, human health, environmental protection and economic growth. As synthetic biology becomes cheaper, easier to use and more accessible, it is urgent to establish an effective risk governance system to prevent and control its potential ethical, biosafety and biosecurity risks and to promote the healthy development of technology. Based on the risk governance model of European and American countries, it is suggested that risk prevention and innovation should be given equal emphasis, and that ethical governance and legal regulation should be adopted as a two-pronged approach, so as to provide useful experience for the regulation of synthetic biology in China, reduce risks and control conflicts of interest, promote innovation in synthetic biology, and standardize the research and production of synthetic biology in China.

Key words synthetic biology; risk governance; ethics; law

(责任编辑: 余婷婷)