

生物安全法律热点问题

《生物安全法》正式出台 生物技术和信息安全规制加码

2020年10月17日，十三届全国人大常委会第二十二次会议表决通过《生物安全法》¹。《生物安全法》包括十章88条。《生物安全法》的出台将填补我国生物安全领域基础性法律的空白，也为我国生物安全法律体系的完善奠定了基础。

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》列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。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。新冠疫情进一步推动了《生物安全法》的加速出台。2020年4月26日，《生物安全法》草案二审稿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³。2020年10月17日，短短半年之内《生物安全法》经三审正式通过。其出台后也将成为近几年已陆续出台的由《国家安全

法》、《网络安全法》等法律逐渐形成的国家安全法律体系中的重要组成部分。

二、重点概述

作为生物安全基础性法律，《生物安全法》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）生物技术研究、开发与应用；（3）病原微生物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）。上述内容与二审稿草案内容基本一致。

与二审稿草案相比，《生物安全法》的主要内容与基本框架基本未发生较大变动。除继续将部分现有法律、行政法规中的相关规定（例如《传染病防治法》与《人类遗传资源管理条例》中的相关规定）纳入法律体系，《生物安全法》的生效也正式确立了许多新要求、新制度，例如下文详述的生物安全信息发布制度、生物安全审查制度等。

¹<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/bb3bee5122854893a69acf4005a66059.shtml>

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

³

<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/07cf62e00c4842b3bae48d976eb7ba76.shtml>

本文将重点论述《生物安全法》中与技术开发及安全机制相关的规定，以及相较于二审稿草案的改动内容。《生物安全法》之中关于防控重大新发突发传染病、动植物疫情、病原微生物实验室生物安全管理等方面的规定未进行详述。

三、生物安全工作协调机制

沿袭二审稿草案的内容，在管理体制上，《生物安全法》明确建立国家生物安全工作协调机制。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。省、自治区、直辖市建立生物安全工作协调机制，组织协调、督促推进本行政区域内生物安全相关工作。（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。国家生物安全工作协调机制设立办公室，负责协调机制的日常工作。（第十一条）

与二审稿草案相比，《生物安全法》一是进一步确立了地方生物安全工作协调机制，二是简要确认了国家生物安全工作协调机制所设办公室的主要职责。

四、涉及技术开发及信息安全的相关规定

对于《生物安全法》之中值得医疗生物及其他行业企业关注的关于技术开发及信息安全的相关规定，总结如下：

（一）国家建立生物安全风险调查评估制度和生物安全信息共享制度

《生物安全法》规定，国家建立生物安全风险调查评估制度。国家生物安全工作协调机制应定期组织开展生物安全风险调查评估，并在发现可能存在生物安全风险等情况时及时开展生物安全风险

调查评估。（第十五条）

国家建立生物安全信息共享制度。国家生物安全工作协调机制组织建立统一的国家生物安全信息平台，有关部门应当将生物安全数据、资料等信息汇交国家生物安全信息平台，实现信息共享。（第十五条）

上述规定与二审稿草案基本一致。

（二）国家建立生物安全信息发布制度

《生物安全法》规定，国家建立生物安全信息发布制度。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等重大生物安全信息，由国家生物安全工作协调机制成员单位根据职责分工发布；其他生物安全信息由国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门根据职责权限发布。任何单位和个人不得编造、散布虚假的生物安全信息（第十七条）。

相较原二审稿草案，《生物安全法》将“国家生物安全统一发布制度”更改为“国家生物安全发布制度”，增加了国务院有关部门和地方政府发布重大生物安全信息之外的其他生物安全信息的职能，并删除了“未经授权，任何单位和个人不得发布上述信息”的规定。以上改动淡化了“统一”发布生物安全信息的要求，但其具体要求有待未来配套性法规进一步解释。

（三）国家建立生物安全名录和清单制度

《生物安全法》规定，国务院及其有关部门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、外来入侵物种等制定、公布名录或者清单，并动态调整（第十八条）。

同二审稿草案一样，《生物安全法》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。

（四）国家建立生物安全审查制度

《生物安全法》规定，国家建立生物安全审查制度。对影响或者可能影响国家安全的生物领域重大事项和活动，由国务院有关部门进行生物安全审查，有效防范和化解生物安全风险（第二十条）。

《人类遗传资源管理条例》第二十八条已规定，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，可能影响公众健康、国家和社会公共利益的，应当通过国务院科学技术主管部门的安全审查。《生物安全法》首次将安全审查的范围覆盖到整个生物安全领域，但有关“重大事项和活动”的定义及生物安全审查的具体要求并未明确规定。

（五）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、改造、合成、利用生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动。（第八十五条）国家对生物技术研究、开发活动实行分类管理。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。（第三十六、三十八条）

上述规定与二审稿草案相比基本一致，仅在“生物技术研究、开发与应用”定义方面有细微调整。有关生物技术研究、开发活动风险分类标准及名录待配套性法规进一步明确。

（六）再次明确人类遗传资源的管理制度

《生物安全法》再次明确了《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：

- 采集特定人类遗传资源、保藏我国人类遗传资源、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批准；（第五十六条、第五十九条）
- 对境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用人类遗传资源信息的应事先报告和备案的要求；（第五十七条）
- 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，应当依法取得批准；（第五十八条）

相较于二审稿草案，《生物安全法》并未对此方面的内容做较大变动，主要的调整包括：

一是在第五十三条中首次明确强调“国家对我国人类遗传资源和生物资源享有主权”；

二是在第五十六条人类遗传资源行政许可要求的例外情形中，将原二审稿草案中的“教学”目的删除，这也与《人类遗传资源管理条例》的内容保持一致。

（七）生物安全能力建设之中涉及信息安全的部分

《生物安全法》规定：国家制定生物安全事业发展规划，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支持生物安全事业发展，按照事权划分，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。（第六十六条）

上述内容与二审稿草案基本一致，更加强调了国家层面对生物安全能力建设的统筹规划，并在第六十八条增加了加强全国生物安全基础设施建设的规定。

五、法律责任

《生物安全法》对从事国家禁止的生物技术研究、开发与应用活动的；对从事生物技术研究、开发活动未遵守国家生物技术研究开发安全管理规范的；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，依法禁止一定期限内从事相应的生物技术研究、开发与应用活动，吊销相关许可证件，以及对法定代表人、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。

相较二审稿草案，违法进行生物技术研究、开发与应用等活动的法律责任进一步加重，包括罚金数额的最高限从五十万元增加至二百万元。另外，

也在第八十四条增加规定，对于境外组织或者个人通过运输、邮寄、携带危险生物因子入境或者以其他方式危害我国生物安全的，依法追究法律责任，并可以采取其他必要措施。

六、我们的观察

总体而言，《生物安全法》相较于二审稿草案在内容方面并无较大变动。在当前生物安全越发成为国家安全重要组成部分的背景之下，作为生物安全领域的基础法律，《生物安全法》出台不仅意味着生物安全法律体系建设的重大进步，也将引领一系列生物安全法律体系的法规的制定与出台，对生物安全的各个领域提供更加全面的规定与指引。

我们建议相关企业充分理解《生物安全法》的相关要求，并密切关注未来生物安全领域相关立法和执法实践的进展，尤其是在产品研发、国际合作、数据资源的收集、使用等方面的立法与监管实践，并及时落实相关的合规工作。

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
董俊杰	律 师	电 话：86 10 8540 8722	邮 箱 地 址：dongjj@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”。

