

现代生物技术应用中的法律问题研究

◆黄寅成

(西南科技大学, 四川 绵阳 621000)

【摘要】近年来,以生物医学工程和计算机技术为代表的新科技革命宣示着深度科技时代的来临。随着社会改造和创新创造能力的提高,曾经不可企及的某些自然领域也逐步变成现代科技能够干预的对象领域,关于法律如何在理论层面促进生物技术治理的系统研究仍然缺乏。本文试图以生物技术方法的视角,探究如何保证达到预期的立法效果。

【关键词】生物医学;法律规制;界限

一、问题的提出

随着科学技术的不断发展,制药、生物工程材料等生物医学领域的研究也在不断进步。近年来,国际生物安全形势异常严峻,生物技术发展带来的风险逐渐加大,生物多样性和物种资源流失现象持续存在。在此背景下,立法部门在多方面都积极地回应了国家生态安全策略,《刑法修正案(十一)》《民法典》《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等一系列文件中都增加了关于生物安全的条款。

我国已经把生物信息技术作为我国的发展重点,成为打造“创新型国家”的重要组成部分。在这一进程中,不断健全的研发与科技应用的相关规范是赢得成长时机与发展的重要保证,也是管控经营风险、保障生态环境和生物多样性的现实需要。一方面,它的控制技术可促进生态环境的保护和物种的充分利用;另一方面,它能够探寻治愈疾病的科学与方法。然而,为制定这样一部法律,不能完全依赖科学界、技术界提供的监管计划,需努力回到司法层面,在科学与民主、发展和保护环境之间找到平衡点。

二、生物技术应用问题法律调整的必要性

(一)生物技术的潜在危险需要法律的规范和调控

目前,生物安全已成为世界各国所共同面临的重大安全课题和严峻挑战。随着生物科学技术的迅速发展以及生物、生态安全保障的形势,怎样合理地预防与管理生物安全问题已成为当前刑法体系构建的主要目标。生物安全的刑法保障与管理途径已成为刑事研究需要认真对待的重大问题。以生物科技的开发为例:虽然生物科技的发展将会为生物多样性提供美好的未来,但若缺乏适当的法律法规,它仍会给自然界生命安全造成危害。在目前世界范围内,还面临着不少的生物风险,包括生物技术研究和应用中产生的问题等非传统的风险。由于动植物自然资源已逐步耗尽,产生了新的生物安全危机。因此,针对日益增长而复杂的生物安全危机状况,建立生物安全刑事保护的预警机制非常关键。这种刑事方式为了合理应对生物安全危机,符合公

众需要,使刑事和生物安全法之间的关系变得必要。

(二)生物技术的发展需要法律的保护

法律也应当发挥其预防性导向。预防性法律理论认为,某个人的言行是否具有犯罪构成并不重要,因为一旦对当前社会秩序有重大危害,则应将其视为有罪并予以处罚。预防性刑法获得肯定的主要因素是,它必须满足有效管理社会风险的要求,并注重主动干预社会风险,以避免因社会风险变得对有效有害,而影响人们利益。从20世纪70年代开始,各国的刑法政策都逐渐强化了安全要求与惩罚,因此,刑法也被赋予了防范与管理社会风险以适应人们“安全需求”的任务功能。

防止性刑法强调了“在问题发生之前防止问题”的刑事立法方针。当然,“防患于未然”的刑事立法政策并不是现代刑事的“专利”。预防性刑法的预防原则。预防原则,是“防患于未然”立法政策在司法规范上的表现。古典刑法强调法律对犯罪行为的实际影响的报酬(司法模式),这种刑事处罚制度在处理社会风险时往往是缓慢的。社会风险的主要特征是出现的不确定性、破坏对未来社会及其转变的现实危险的广泛范围。因此,刑法规定应当在严格防范原则的基础上及时干预。以当前社会关注的食品安全问题为例。在不安全食品的生产和营销阶段,会面临较大风险,而且由于风险和损害之间的因果关系链很清晰而且牢固。所以,现代刑法限制了不安全食品的生产和营销,而不能到食物中毒的阶段,这也被叫做预防性原则。而目前,关于食品安全管理的全球法律发展趋势就是强化预防性原则,以保障产品“从农场到餐桌”的质量安全性。

预防性刑法以抽象危险犯罪为基础。为避免可能的现实危害和保障个人的生命安全,我国刑法采用了创建可能的抽象犯罪等多种立法手段,对超越了现实威胁的危害,如医学废物污染等提供了大量应对措施。一般来说,由于生物安全危害的损失远比环境的危害还要重大,所以,对生物安全的刑事保障就必须形成更严密的刑事系统。《中华人民共

和刑法修正案(八)》就免除了“发生重大污染事件,导致公私财物严重损失的重大结果的法律义务”,从而实现了对刑事的最早期保障。但是,利用了加强环境保护和移植刑事方法的立法思想与技巧,以强化对生物安全法治国家的刑事保护,却并没有很好地达到生物安全保障的目标。所以,《刑法修正案(十一)》中引入了抽象危险犯罪,或限定了刑事方法以防止生物安全的风险。

实践证明,生态安全案例对动物、植被以及生态系统造成了真正的危害,除非进行相应的预防,否则可能造成重大的破坏和巨大的经济损失。与此同时,当涉及生物安全的风险及其现实危害横越国界时,所有发展中国家都缺乏足够和必要的资源来对抗这种罪行。所以,在生物安全风险日趋扩大和复杂化的现在,一旦产生了法规所不规定的风险,即可通过预防性刑罚定罪和惩罚,这在古代刑罚中是不存在的。也就从这种含义上,预防性刑罚也体现了我国刑法在保护生物安全方面的重要特征。

三、生物技术发展产生的社会问题需要法律的调整

生物科学技术法规体制,是规定由生物科学技术的理论发展和运用行为所产生关系的法规制度的总和,是生物科学技术发展到特定阶段的必然产物。建设健全的生物科技法规体系,才能保护、推动生物科技获得科学的发展,造福自然界,造福社会。

生物学技术手段,特别是某些高科技生物改变技术,使生物学家们可以把自然界中更高等级物质和某些生物结合,而这些实验室方法所产生的生物产品是在之前大自然中所未有的,因而可能会使动植物产生特殊的高致病性,而这些危险性到目前是无法估量的。一般在实验室作为重组后的大肠杆菌 K-12,这是消化道微生物的特有菌种,但没有资料说明大肠杆菌 K-12 会以与大肠杆菌类似的形式导致病变,这表明了它很可能具有新的高致病性机会。当它出现在外部环境中之后,大众不可避免地会对其可靠性发生质疑。与之类似,用细菌把固氮遗传物质传递到谷物等非豆类植物中去,也会形成较良好的生长结果,不过,这些细菌在环境中的生长或许会损害植被种群与哺乳动物种群两个层面的自然均衡。此外,当发展了利用微生物进行药品制造的工艺技术以后,以前相对缺少的一些生物物质如植物激素,可能会变得非常宝贵,会使得这种化学物质被过度利用,因此,也就丧失了用其进行正当科研活动的基础。再者,目前即将进行的生物技术治疗一般都是前沿科技治疗,大多通过反转录病毒载体所引起的生命物质传递问题。如对其稳定性不能充分掌握的,也可以因为载体的错误插入而引起对细菌增殖的不良调控,进而产生恶性增殖,对生物多样性产生危害。

除上述这种最简单的研究生物科技会带来的风险之外,

另一个层面的潜在风险还会逐渐显露出来,就是生物科技研究会生物科技推向何处?或者科研者个人价值观会对生物保护问题产生影响。假如一个科学家仅仅单纯地从他个人的兴趣或者爱好上入手研究生物科技,又或是他个人相信科学技术能够不受限制地自由发展下去,在这种情形下,科学家的个人利益往往会和社会大众的共同利益相冲突。很有可能会因此而背离社会大众的共同利益,进而生产出对生物多样性保护无法控制的生物产品,并由此对自然界和生物多样性造成无穷无尽的后患。所以,研究生物学技术的科学研究工作者也同样存在着风险,因为他们一般都不应该介入将商业职责与科研职责交织在一起的纷争当中。而事实上,为了防止生物学技术的使用以及不当对自然界或动植物所造成的风险,就在客观上赋予了科学家把情况及时进行沟通的重要意义。对生物公司、医疗机构是否需要开发某种生物学产品的问题而出现了各种观点之时,就要对社会公众发表这些不同的看法和建议,而不是仅仅将讨论范围仅限于科学家与有关部门合作的研究领域之内。

为促进生物医学新技术的安全发展,需要引入和完善与生物医学新技术相关的法律法规。这类科学的界限和红线应该明确,以便更好地保护生物多样性和持续发展,避免产生与科学发展相关的风险,同时,为行政部门、机构和企业提供法律参数。卫生管理部门可以建立管理方法,研究和使用的技术规范、定义技术规范和标准,并提供监督指标。市场监管部门可以根据相应的法规和标准建立相应的监控和评估体系,从而控制风险评估、数据报告、技术控制、成品验证和安全处置的整个过程。大学、机构或企业还可以鼓励新兴技术研发相关人才的培养,继续克服现有技术瓶颈,引领产业升级,引领科学、经济和社会发展。生物医学与国家安全息息相关,必须由国家主管管理机构和医疗部门不断探索。

四、关于生物技术的法律界限

生物科技的向前发展既有必然性,同时,它的发展也可以惠及人们自己,但不宜只看其弊而不看其利,也不宜不加甄别就一概禁止。刑法在应对现代生物技术风险时应当如何解决规范不足的问题,从而有效地维护生物安全?刑法规范和社会现实的紧张联系将随着社会活动的持续演进而不断产生,特别是当未来社会中不断产生新的社会问题和事实之后,这些紧张联系将更加难以调节。尽管对罪刑法定原则“削足适履”的措施能够从一定意义上对其加以控制,但法律预见能力的降低势必会妨碍科学的前进和完善。所以,从保护科学技术的整体角度出发,用刑事立法应对新科技风险都是非常需要的。而《刑法修正案(十一)》的及时实施就充分说明了这一点。面临着新科技风险的挑战,司法部门应当针对现代生物科技的特点,进行更有针对性的

反应。

对生物技术的“双重使用困境及其刑事限制与刑法谦抑相互之间的矛盾,必须谨慎求证”。因为刑事中对生物技术的限制一直处在“十字路口”上:把刑事限制和刑法谦抑完全孤立开来。我们相信,二者并没有无法协调的问题,因为立法者在设置滥用海洋科学技术罪的时候,针对该罪名设定行政前置的条款十分有必要,对于海洋科学技术研究要求高质量的实验室和医疗设备时,也就必然要进行管理监督,包括完善的机制,如设置“经监管部门责令采取改正措施而拒不改正”。这种设定方式既从实质上可以考虑对刑法的谦抑,从而避免了刑事对正当科学研究活动的约束,也可以在合理的法律程序要求上增加对刑事启动的合理告知义务,从而能够防止审判活动中的被告人以不存在违法性知识为理由的狡辩,因而也不失为一个比较恰当的立法议案。

五、结束语

目前,现代生物技术在医学、农业、畜牧业、生态和环境控制方面的积极作用已得到了认可,并产生了不可估量的巨大经济效益。然而,不可忽视的是,它仍然对生态环境平衡的维系和生物间的信息联系、物种多样性等的损害日益明显。因此,生物技术本身是有益的,最关键的是需严格控制其风险,予以合理法律规制并让生物技术发挥其积极作用。

为避免现代生物技术发展的负面影响,需要通过法律治理加以解决。法律治理应分为前端、中端和后端。在法律面前,安全评估应该依法进行。在应用新技术之前,必须

对所有设计、测试和生产环节进行系统检查;只有评估结果在规定范围内的技术才能投放市场。行政部门领导的技术主管部门为各种现代生物技术制定了详细的技术标准,并将其作为法律依据。建立一个多部门治理委员会,指导消费者合理使用现代生物技术产品。立法者必须改善治理负面影响的法律框架。在法律中断的情况下,建立赔偿机制。如果现代生物技术对生态环境或生物多样性和物种资源造成损害,确保有关责任方作出赔偿。建立纠察机制,对相关违规行为建立物质和精神奖励,调动公众参与的积极性。此外,现代生物技术可能被迫为产品的应用提供法律保障。同时,应明确企业、科研机构和其他组织的责任,以确保通过详细的法律规定快速有效地履行责任。现代生物技术发展的负面影响十分普遍,单个国家或地区的预防和控制效果并不理想。因此,各国在制定和实施法律时应相互联系,从而形成跨国管理机制。

参考文献:

- [1]张鑫.生物安全法制研究[D].济南:山东大学,2007.
- [2]黄健,石萍.现代生物技术领域的法制建设[J].南京工业大学学报(社会科学版),2002(04):36-38,46.
- [3]姜涛.抽象危险犯中刑、行交叉难题的破解——路径转换与立法创新[J].法商研究,2019.36(03):76-88.

作者简介:

黄寅成(1998—),女,藏族,四川甘孜人,硕士研究生,研究方向:刑法学。

