**《生物安全学习材料》**

四川大学保密办

2020-03-31

**目录**

[习近平总书记关于生物安全的重要讲话精神 1](#_Toc36571693)

[加快构建国家生物安全法律法规体系 3](#_Toc36571694)

[全面提高国家生物安全治理能力 10](#_Toc36571695)

[强化我国生物安全立法保障 13](#_Toc36571696)

#

# 习近平总书记关于生物安全的重要讲话精神

生物安全问题已经成为全世界、全人类面临的重大生存和发展威胁之一，必须从保护人民健康、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。要全面研究全球生物安全环境、形势和面临的挑战、风险，深入分析我国生物安全的基本状况和基础条件，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全治理能力。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。

——2020年2月14日在中央全面深化改革委员会第十二次会议上的讲话

（来源《求是》 2020年第5期）

重大传染病和生物安全风险是事关国家安全和发展、事关社会大局稳定的重大风险挑战。要把生物安全作为国家总体安全的重要组成部分，坚持平时和战时结合、预防和应急结合、科研和救治防控结合，加强疫病防控和公共卫生科研攻关体系和能力建设。

生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，疫病防控和公共卫生应急体系是国家战略体系的重要组成部分。要完善关键核心技术攻关的新型举国体制，加快推进人口健康、生物安全等领域科研力量布局，整合生命科学、生物技术、医药卫生、医疗设备等领域的国家重点科研体系，布局一批国家临床医学研究中心，加大卫生健康领域科技投入，加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，加快提高疫病防控和公共卫生领域战略科技力量和战略储备能力。

——习近平在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时讲话

（来源：新华网 2020年3月2日）

# 加快构建国家生物安全法律法规体系

（来源：中华人民共和国中央人民政府网 2020-02-17）

生物安全是指与生物有关的因子对国家社会、经济、公共健康与生态环境所产生的危害或潜在风险。生物安全是国家和民族安全的重要内容，也是构建人类命运共同体必须要面对的问题。2月14日，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第十二次会议并发表重要讲话。他强调，要从保护人民健康、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，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全治理能力。学习贯彻习近平总书记重要讲话精神，必须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。

（一）国际社会非常重视生物安全的保护，1992年制定了包括生物安全内容在内的综合性条约《关于环境与发展的里约宣言》《21世纪议程》和专门性条约《生物多样性公约》。之后为了落实《生物多样性公约》，其成员国制定了《生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书》。我国作为生物资源大国，是生物多样性公约的成员国，国务院于2005年4月27日作出决定，核准《生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书》。

作为《生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书》的缔约国，我国有必要按照自己的立法程序，将其规定和要求转化为国内法律或法规或者国内法律法规的规定，以更好地行使国际法律权利，履行国际法律义务。目前，我国制定了一批与生物安全有关的法律法规，一些部门制定了一些专门的部门规章和标准。但总的来看，这些法律法规相互之间有机协调不够，实施起来难免出现立法空白、立法冲突、体制不衔接和法律实施效能不高等问题。按照我国的立法传统和法制实施需要，有必要制定一部对我国生物安全保护作出系统性体制安排、系统性制度构建和系统性机制创新的基础性、综合性法律。

在此背景下，2019年10月21日，《中华人民共和国生物安全法（草案）》首次提请十三届全国人大常委会第十四次会议审议。目前，该法草案即将进入二审。若如期得以通过，将从法律层面向国际社会宣告表明中国的生物安全保护立场和态度，展示中国保护生物安全的制度化对策和负责任举措。

（二）我国生物安全法的制定要立足于国内和国际工作两个实际，明确立法目的，科学设定适用范围。在此基础上，按照需要加强体制协调，精准建立基本原则，合理布局主要内容，系统构建法律制度，按需创新法律机制，并对应地设计法律责任。

在立法目的方面，可将生物安全法的立法目的设置为国内和国际两个层面的目的。在国内目的方面，可将维护国家生物安全和促进生态文明建设作为总体目标，把保障公共卫生安全和人民生命健康作为根本目的，把保护生物资源、维护生态平衡、促进生物技术健康发展、加强国家生物安全风险防控作为直接目的。在国际层面，可将促进国际生物安全的交流和合作、促进人类命运共同体建设、促进人类与自然和谐共生，纳入立法目的。总的来看，生物安全法立法目的比较广泛，既与现行的生态保护、自然资源保护、环境污染防治法律法规的立法目的有重合的地方，也包含生态环境保护立法所不规定或者不体现的立法目的，如生物技术的规范开展、传染病与动植物疫情防范与控制、人类遗传资源安全的保障、生物恐怖袭击与生物武器威胁的应对等目的。因此，从立法目的来看，生物安全法与生态环境保护法律法规有所交叉。

在适用范围方面，可以将生物安全法的适地范围界定为在我国主权管辖的地域范围；将适事范围界定为病原微生物、实验室生物安全、传染病防控、基因工程和转基因、食品安全、生物制品、人类遗传资源与生物资源保护、两用物项和技术管控、动植物检疫、出入境检验检疫、突发安全事件应对、伦理管理等领域的权益确认和活动，也可以将国家生物安全体系的构建、国家生物安全保障能力建设、国际相关条约的履行、加强国际交流和合作等纳入适事范围；将适人范围界定为开展上述活动的国家、监管机构、企业事业单位和其他组织、个人等。明确适事范围是科学立法的前提。为了科学表述适事范围，可在总则或附则中，将生物安全的定义界定清晰，防止概念扩大化或者缩小化，造成内容混淆。

（三）在主要内容的规范方面，可按照适事范围，加强规律性事项的统一规范和个性化事项的专门规范工作。结合我国以前遇到的现实问题，针对性地解决生物安全保护的主要问题和主要矛盾。

该法规范的主要工作内容可设置为：国家生物安全体系的主要内容和构建要求，重大新发突发传染病、动植物疫情的防控，生物技术研究、开发、应用的规范，实验室生物安全的防范与保障，我国生物资源和人类遗传资源的安全保障，防范外来物种入侵与保护生物多样性，应对微生物耐药，防范生物恐怖袭击，防御生物武器威胁，公众参与和社会监督，开展国际交流与合作，基础与能力建设等。

上述工作内容范围太广，生物安全法难以作出全面、系统、细致的规定，因此要处理好该法与以下专门立法的关系：一是与生物多样性立法的关系；二是与生态保护、生态平衡立法的关系，如以国家公园为主体的自然保护地体系的建设问题；三是与野生动植物立法的关系，如外来物种的引进如何规范问题；四是与粮食安全和食品安全立法的关系；五是与生物技术研发、利用立法的关系，如转基因的利用规范问题；六是与传染病防治、动植物检验检疫立法的关系。对于这些问题，可以采取不同的规范方法予以解决，如对于现行专门法律中已有规定的，生物安全法可以作出统筹、衔接和协调的规定；对于现行专门法律中缺乏规定的，可以在生物安全法中设立专门的章节予以具体规定，或授权国务院制定行政法规，也可以授权有关部门制定部门规章。

（四）在管理体制方面，为在国家和地方两个层面更好地开展生物安全保护工作，需要科学构建生物安全法的管理体制。可将生物安全纳入国家安全体系的管理体制中统筹考虑。可以借鉴国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制设置的做法，建立国务院生物安全保护协调机制。协调机制负责协调制定规划、协调重点和难点问题的解决、开展部门工作评估和督促。

在监督体制方面，可设立本级政府向同级人大及其常委会报告生物安全保护工作的体制，在国家和省、市级三个层面加强人大及其常委会对生物安全保护工作的监督。为了加强地方党委和政府对生物安全保护工作的领导，防止突发公共卫生事件和生态灾难，有必要建立党政同责的体制和机制。为发挥国家和地方协调机制的作用，可建立国家和地方生物安全专家委员会。

（五）在基本原则方面，除了要规定生物安全保护的工作方针，建立损害预防优先、科学管理、公众参与、损害者负担等原则外，还要建立风险预防的原则。即为预防生物对生态环境和人类健康可能构成的风险，针对安全转移、处理和使用凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体，规定采取充分的保护措施。这意味着，当生态环境、粮食安全、公共卫生安全等遇到可能由生物因子造成的严重或不可逆转损害的威胁时，不能以缺乏充分确定的科学证据为由拒绝或者延迟采取预防损害发生的措施。

在主要制度的构建方面，需要坚持问题导向，着力解决问题。围绕要建立的体系和解决的问题，建立奖励制度、规划制度、考核评价制度、决策咨询制度、风险评估制度、监测预警制度、联防联控制度、标准制度、名录清单管理制度、信息公开和共享制度、公众参与制度、信用管理制度、应急预演和救援制度、生物及其制品进出口的安全风险防范与控制制度、国家信息交流与生物安全资料交换制度、生物安全的国家报告制度等，划定法律边界，释放活动空间，规定法定资质，明确法定程序，开展规范衔接，为全面提高国家生物安全的治理能力奠定规范体系基础。

为了保障制度的运行，有必要针对具体制度的要求加强基础建设和能力建设，加强人才培养和财政支持，鼓励和扶持自主研发创新，并针对法律规范的要求一一设立法律责任。在法律责任方面，尤其要针对现行法律规范运转不力的问题，建立生态环境损害、生物多样性损害、公共卫生安全损害的补救和赔偿制度，加大对不报、虚报、瞒报生物安全危害信息的处罚力度。必要时，可针对连续的违法行为建立按日计罚制度。

总起来看，生物安全法统筹生物安全和生物产业发展两方面的要求，是保障国家总体安全、维护公共卫生安全、促进经济社会健康运行所需尽快制定的法律。要进一步统筹协调，以法治建设的目标和现实存在的问题为导向，加强体制优化、制度构建、机制创新和责任设置，尤其是设计能够让法律制度全天候运转的监督制约机制和保障机制，为维护我国总体的国家安全作出专业领域的贡献。

# 全面提高国家生物安全治理能力

（来源：人民日报海外版 2020-03-23）

生物安全是事关国家与人类生存发展的大事。习近平总书记强调指出，要从保护人民健康、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，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全治理能力。这一重要论述是对总体国家安全观的丰富和发展，完善丰富了国家安全总体布局体系，有助于构建维护国家生物安全的政策、路径和举措，确保人民幸福安康、社会繁荣稳定、国家长治久安和人类文明永续发展。

生物安全，作为国家安全体系的重要组成部分，一般指国家有效应对生物因子及相关风险因素影响、威胁和危害，维护和保障国家社会、经济、公共健康与生态环境等安全与利益的状态和能力。生物安全，通常包括新发突发传染病与应用生物技术安全、实验室生物安全、生物资源和人类遗传资源的安全、外来生物入侵、农作物病虫害等安全内容。生物安全关乎人民生命健康、经济社会发展、社会大局稳定和国家安全，其重要性日益凸显，须高度重视，切实提高国家生物安全的治理能力和水平，为国家安全构筑坚固的屏障。

系统规划国家生物安全风险防控和治理体系。生物安全领域来源多、时空广、频谱全，应对生物安全威胁，必须全盘考虑，全域防御，构建全谱性生物安全防御的支撑体系：一是国家生物安全组织指挥体系，包括各级指挥管理机构、运行机制、应急预案等；二是国家生物安全法律法规体系与制度保障体系，包括生物安全法、传染病防治法、野生动物保护法等法律法规及决策咨询制度、监测预警制度、应急预演和救援制度、生物及其制品进出口的安全风险防范与控制制度、生物安全的国家报告制度等；三是国家生物安全风险评估和防控体系，包括确定风险物质的性质、来源、危害途径和危害程度，以及各种重点目标防控和处置措施等；四是国家生物安全风险应对策略优化体系，包括事件发生、发展与成灾的态势分析，预测预警措施与筛选优化等；五是国家生物安全防御物资与装备研发及保障体系，包括防控物资研制、关键技术平台和基础设施建设等；六是国家生物安全信息网络体系，包括重要目标区域信息网点和基础数据库建设，以及应急处置与救援人员、可调用物资装备等资源数据库。

全面提高国家生物安全治理能力。坚持平时和战时结合、预防和应急结合、科研和救治防控结合，加强疫病防控和公共卫生科研攻关能力建设。打通条块分割的生物安全管理格局，在各级政府建立权威的生物安全管理机构，建立多部门联合处置的分工协调机制，实施统一领导、协调和指挥。加强战略谋划和前瞻布局，完善疫情风险研判、评估、决策、防控协同机制，及时有效捕获信息，及时采取应对举措。健全重大疫情应急响应机制，建立疫情蔓延进入紧急状态后指挥、行动、保障体系，完善突发重特大疫情防控规范和应急救治管理办法，平时准备好应急行动指南，紧急情况下迅速启动。

不断提升国家生物安全国际话语权。生物安全是人类面临的共同挑战，需要世界各国的共同合作、携手应对。要积极践行人类命运共同体理念，扩大生物安全领域国际合作，建立各国间生物安全政策、规划、法律法规及部门共享机制，加强生物安全领域情报信息资源共享和信息交流，积极为维护世界生物安全作出积极贡献，努力架起生物安全的全球防线。积极参加国际生物履约，高度重视并倡议国际社会积极参与并履行《生物多样性公约》《禁止生物武器公约》《国际植物保护公约》《国际卫生条例（2005）》等生物安全领域的国际规则，推动防扩散和风险管理的目标，增强缔约国全面认真履约的政治意愿，推进全球生物安全治理，守护全人类的生命安全与健康福祉。

# 强化我国生物安全立法保障

（来源：光明日报 2020-03-09）

新冠肺炎疫情，是新中国成立以来在我国发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫生事件。习近平总书记在中央全面深化改革委员会第十二次会议上指出：“要从保护人民健康、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，系统规划国家生物安全风险防控和治理体系建设，全面提高国家生物安全治理能力。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。”将生物安全的重要性提升到新的高度，也为新形势下在生物安全领域提出中国方案指明了前进方向。

生物安全是一个需要被纳入更宽视野和更高层面考量的重大战略问题。当前，我国生物安全面临的形势较为复杂。包括《中华人民共和国动物防疫法》《中华人民共和国进出境动植物检疫法》《农业转基因生物安全管理条例》等多部法律法规都从不同侧面维护着国家生物安全；但从中长期发展来看，我国生物安全面临的压力不断加大，需要直面外来物种威胁、野生动物保护乏力、新发突发传染病增多以及基因编辑技术风险突出等问题，基础性、系统性、综合性、统领性的生物安全法缺失，制度应对和保障机制建设有待加强，生物安全能力建设还有较大不足。我国已加入并承诺履行《生物多样性公约》《国际植物保护公约》等国际公约，在国内生物安全防护急需强化制度保障的背景下，加强生物安全立法不仅是我国履行国际义务、树立“有约必守”良好国际形象的必然选择，也是提高我国生物安全能力建设、确保国家生物安全的迫切需要。

从根本上来说，生物安全立法需要解答的一个重大法理性问题是，如何处理人与人以及人与其他生物关系的问题，而该问题的本质是人是否需要以及如何尊重自然、敬畏生命。历史上，除了天灾之外，很多重大的生物安全问题都源于人类过度自我中心主义带来的对自然的破坏和对其他生命的蔑视。生物安全立法表面上是人类自身的安全需求，实质上则是协调人与其他生物关系以维护生态平衡的重要需求。以此为基点，生物安全立法的实质是以法律这样一种规则理性和制度文明来保障整个生物圈，构建人与其他生物和谐相处、互促共生的命运共同体。强化生物安全立法保障也是促进我国生态文明建设、推进构建人类命运共同体的题中应有之义。

党的十八届四中全会通过的《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》指出，“建设中国特色社会主义法治体系，必须坚持立法先行，发挥立法的引领和推动作用”。生物安全立法显然也是其中的重要内容。

加快生物安全立法步伐，立足风险防范理念进行制度建设，确保防范系统风险。生物安全关涉广大人民群众生命健康与财产安全，关涉生态平衡与生态文明，也关涉经济社会的持续健康发展。在这一问题上，我们必须高度戒备、全面防范、认真应对。生物安全问题的发生不以人的意志为转移，其制度应对不应建立在生物安全问题已经发生或即将发生的基点上，而须建立风险防范理念，善于运用反向思维，推进生物安全立法。具体而言，基于更有力确保生物安全的需要，我们需要未雨绸缪，在立法上预设相应的防范制度，力求以不变应万变；待科学获得进一步发展，及时根据风险挑战与社会有效控制能力的变化作出调整，而不能一开始就不设置任何制度防范。为此，应当立足于风险防范理念全面审视正在制定中的生物安全法，在确保做到对生物安全风险全方位、全过程防范的基础上，加快推动其出台，通过该法整体统领和全面构建我国生物安全法律法规制度，将生物安全纳入立法保障视野之中，确保人民健康、国家长治久安。

加快构建国家生物安全法律法规体系、制度保障体系。生物安全关涉野生动物保护、检疫防疫、外来物种应对、转基因食品安全、生物技术研发规制、生物恐怖袭击防御等诸多问题，关涉海关、卫生、自然资源、科技、军事、化工、宣传等众多部门，需要相互支持、协同合作、全面配合。生物安全立法必须坚持系统性思维，形成综合应对思路，系统规划和全面构建生物安全法律法规体系、制度保障体系。既需要基础性、综合性的生物安全法发挥统领作用，也需要生物技术研究开发安全管理条例、生物医学新技术临床应用管理条例、转基因食品卫生管理办法等配套法规的制定，还需要传染病防治法、野生动物保护法、突发公共卫生事件应急条例等相关法律法规的修改完善，当然也包括突发事件应对法、刑法等在内的其他法律的支持与配合。为此，应在系统性思维的引领下，在加快出台生物安全法的基础上，补短板、堵漏洞、强弱项，推进其他相关法律法规一揽子制定和修改完善，使我国生物安全法律法规真正形成一个能够全面防控生物安全风险的制度体系，发挥制度合力，并充分转化其制度效能。