

引用格式: 许豫缘, 田德桥. 美国生物技术安全治理研究[J]. 世界科技研究与发展, 2024, 46(2): 182-196.

美国生物技术安全治理研究

许豫缘 田德桥*

(军事科学院军事医学研究院, 北京 100071)

摘要: 生命科学研究及生物技术的开发应用在造福人类社会的同时, 也可能带来潜在风险。生物技术安全治理是生物安全治理的重要组成部分。美国对生物科技发展非常重视, 同时也高度重视生物技术安全治理, 形成了比较完善的法规体系与监管机制, 相关政策研究也比较多。本研究概述了美国生物技术安全相关法规、生物安全科学顾问委员会等美国政府机构指南与报告、美国国家科学院出版社报告等, 分析了美国生物技术安全治理的特点, 并在对比分析我国生物技术安全治理现状的基础上, 对我国生物技术安全治理提出了建议。

关键词: 生物安全; 生物技术; 治理; 政策法规; 美国

DOI: 10. 16507/j. issn. 1006-6055. 2023. 12. 003

Overview and Analysis of Biotechnology Security Governance in the United States

XU Yuyuan TIAN Deqiao*

(Academy of Military Medical Sciences, Academy of Military Sciences, Beijing 100071, China)

Abstract: Life science research and the development and application of biotechnology not only benefit human society, but may also bring potential risks. Biotechnology security governance is an important component of biosecurity governance. The United States attaches great importance to the development of biotechnology and also pays attention to biotechnology security governance, forming a relatively thorough regulatory system and doing many related policy studies. This study summarized relevant regulations on biotechnology security in the United States, guidance from U.S. government agencies such as the National Science Advisory Board for Biosecurity, and reports from the National Academies Press. It analyzed the characteristics of biotechnology security governance in the United States and the current situation of biotechnology security governance in China, and proposed suggestions for China's biotechnology security governance.

Keywords: Biosecurity; Biotechnology; Governance; Policy; United States

生物技术 (Biotechnology) 是以现代生命科学为基础, 结合其他基础学科的科学原理, 为人类生

产出所需产品或达到某种目的的技术^[1]。生物技术可在健康、医药、农业、环保等多个领域造福人

* E-mail: tiandeqiao@163.com

类社会,但生物技术的发展也存在潜在生物安全及伦理风险。

美国政府在推动生物技术发展和商业化应用的同时,也高度重视生物技术安全问题。在生物安全领域,美国发布的多份国家战略如《二十一世纪生物防御》(2004)^[2]、《应对生物威胁国家战略》(2009)^[3]、《国家生物防御战略》(2018)^[4]以及《国家生物防御战略和实施计划》(2022)^[5]都强调了生物技术安全问题。其中,《应对生物威胁国家战略》指出,生命科学对人类具有重要作用,但需要降低生命科学及相关材料、技术和知识的误用风险^[6]。《国家生物防御战略》的目标包括在促进生命科学和生物技术发展的同时认识和评估其“两用性”风险。

为保障生物技术的可持续发展,降低其可能带来的负面影响,美国政府发布了相应的政策法规、建立了相应的监管机制,以加强生物技术研发和应用的监管。美国在生物技术安全监管领域形成了相对比较完善的法规体系与政策措施,明确了各联邦政府机构具体的监管职责,一些智库型学术机构也为国家政策制定提供了重要支持。

我国高度重视前沿生物技术及生物产业发展,但在生物技术安全治理方面还有待加强,相关法规和监管体系不够完善,相关政策研究也不够深入全面。本文通过分析美国生物技术安全相关法规、美国政府机构指南与报告、美国国家科学院(包括科学院、工程院、医学院)在美国国家科学院出版社(National Academies Press, NAP)发布的相关研究报告等,为我国生物技术安全治理提供参考。

1 美国生物技术安全相关法规

美国政府在高度重视生物技术发展的同时,

也非常重视生物技术安全治理,发布了许多相关法规和指南。早期美国生物技术安全监管主要针对基因工程技术及其应用等方面。进入 21 世纪,“炭疽邮件”事件使美国意识到生物恐怖主义的风险,美国在不断完善原有生物技术相关法规的同时,出台了许多涉及危险生物剂两用性研究的监管法规(图 1),同时各监管机构的职责也进一步明确(图 2)。

1.1 重组 DNA 研究监管

二十世纪七十年代,重组 DNA 技术的诞生引起了公众对其潜在风险的担忧。1975 年,美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)在美国加利福尼亚州阿西洛马(Asilomar)召开了重组 DNA 国际会议,与会者制定了重组 DNA 技术的安全管理指导方针^[7]。1976 年,NIH 发布了《NIH 重组 DNA 研究指南》(简称《NIH 指南》)并后续进行了多次更新^[8]。随着合成生物学技术的发展,2013 年指南更名为《NIH 涉及重组或合成核酸分子的研究指南》^[9]。该指南 2019 年又进行了更新。

《NIH 指南》指出,所有由 NIH 资助的、涉及重组或合成核酸分子的研究,都必须遵守《NIH 指南》^[10]。为确保研究严格遵守规定,指南提出开展或资助研究的机构应设立机构生物安全委员会(Institutional Biosafety Committee, IBC),对涉及重组或合成核酸分子的研究进行审查和管理。对于将耐药性状转移到微生物后可能对人或动植物健康造成损害的实验、涉及克隆毒素分子的实验、涉及人类基因转移的试验等,指南规定应在获得机构生物安全委员会,甚至 NIH 主任的授权批准后方可开展。此外,指南详细规定了研究机构、课题组长、NIH 主任及 NIH 科学政策办公室(Office of Science Policy, OSP)等的具体职责。

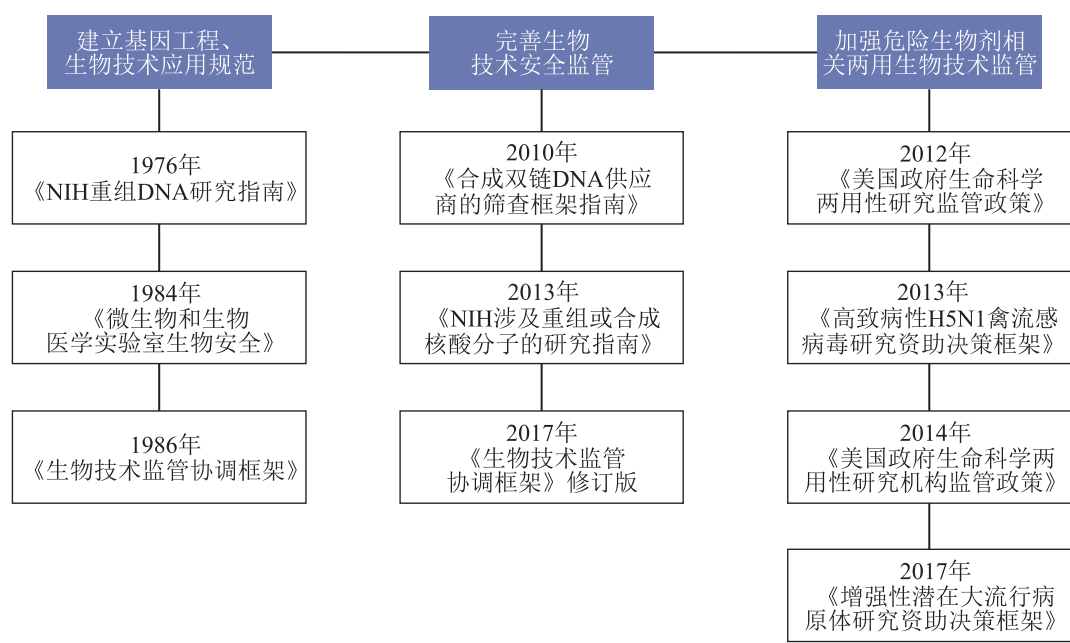


图 1 美国生物技术安全治理主要法规

Fig. 1 Major Regulations Related to Biotechnology Security Governance in the United States

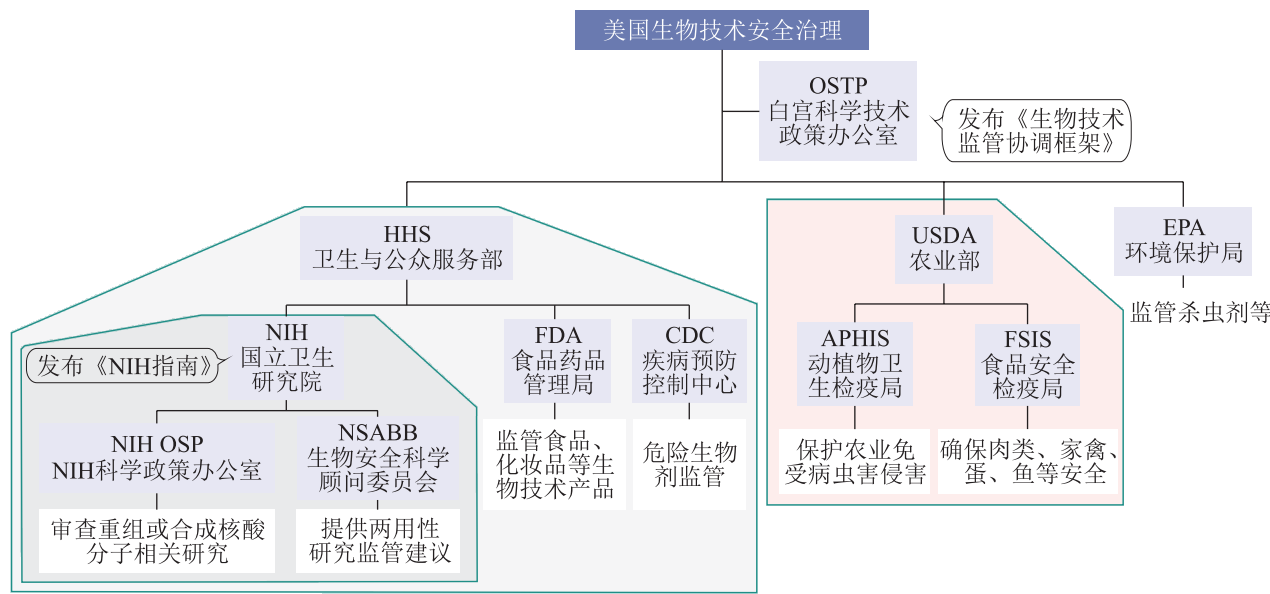


图 2 美国生物技术安全治理主要机构

Fig. 2 Major Biotechnology Security Governance agencies in the United States

1.2 生物技术产品监管

为了对生物技术产品进行监管,白宫科学技术政策办公室(Office of Science and Technology Policy, OSTP)1986年发布了《生物安全监管协调框架》,明确了联邦政府机构分配和协调监管责任

的问题,确定了负责监管生物技术产品安全的三个主要机构——美国环境保护局(Environmental Protection Agency, EPA)、美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)和美国农业部(Department of Agriculture, USDA)^[11]。该协调框架

于 1992 年进行了修订^[12]。

2017 年《生物技术监管协调框架》再次进行了修订,修订版全面总结了三个主要监管机构在监管生物技术产品方面的作用和职责^[13]。框架指出: EPA 主要负责保护人类健康和环境,如对杀虫剂的潜在环境及人体健康的影响、食品中农药残留等进行监管,相关法规有《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法案》《有毒物质控制法》等; FDA 主要监管人类和动物食品、化妆品、人类和兽用药、人类生物制品和医疗设备,相关法规有《联邦食品、药品和化妆品法》《公共卫生服务法》等; USDA 的动植物卫生检疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)主要负责保护农业免受病虫害侵害,相关法规有《动物健康保护法》《植物保护法》;食品安全检疫局(The Food Safety and Inspection Service, FSIS)主要负责确保美国的肉类、家禽、蛋制品和鱼类的商业供应安全,相关法规有《联邦肉类检疫法》等。

1.3 生命科学两用性研究监管

2011 年,美国威斯康星大学的河冈义裕(Yoshihiro Kawaoka)^[14]以及荷兰伊拉斯姆斯大学的罗恩·富希耶(Ron Fouchier)^[15]等关于 H5N1 流感病毒突变在哺乳动物间传播的研究引起了巨大的生物安全风险争议。针对该争议,美国政府 2012 年发布了《美国政府生命科学两用性研究监管政策》,以审查其资助的有关高致病性病原体或毒素的研究是否具有潜在两用性风险^[16]。该政策指出,当研究涉及 15 种危险病原体或毒素中的一种或多种并预期产生 7 种中的一种或多种结果时,应对研究进行严格审查。其中,15 种危险病原体或毒素包括:高致病性禽流感病毒、炭疽杆菌、肉毒杆菌毒素、鼻疽伯克霍尔德菌、类鼻疽伯克霍尔德菌、埃博拉病毒、口蹄疫病毒、土拉热弗朗西

斯菌、马尔堡病毒、重构的 1918 流感病毒、牛瘟病毒、肉毒杆菌产毒株、天花病毒、类天花病毒以及鼠疫耶尔森菌。7 种研究类型为:1) 提高病原体或毒素的毒力;2) 破坏对病原体或毒素免疫反应的有效性;3) 抵抗对病原体或毒素的预防、治疗或检测手段;4) 增强病原体或毒素的稳定性、传播能力、播散能力;5) 改变病原体或毒素的宿主范围或趋向性;6) 提高宿主对病原体或毒素的敏感性;7) 重构已根除的病原体或毒素^[16,17]。

此外,2014 年,美国政府发布了《美国政府生命科学两用性研究机构监管政策》,阐明了确保在机构层面确定值得关注的两用性研究(Dual Use Research of Concern, DURC),并在必要时实施风险消减措施的做法和程序^[18]。该政策指出,相关机构应建立机构审查委员会(Institutional Review Entity, IRE),赋予其审查和监管职权,IRE 可以单独设立,也可在 IBC 的基础上设立。课题组长在确定研究涉及所列上述一种或多种病原体及毒素,或同时可能产生上述 7 种研究结果的一种或多种时,应通知 IRE,并和 IRE 一起评估研究的两用性风险,制定和实施风险消减措施。

1.4 潜在大流行病原体研究监管

2013 年,为应对高致病性 H5N1 禽流感病毒在哺乳动物传播性相关研究构成的生物安全风险,美国卫生与公众服务部(Department of Health and Human Services, HHS)发布了《高致病性 H5N1 禽流感病毒研究资助决策框架》^[19]。框架要求 HHS 在做出资助决策之前需审查研究提案是否满足以下标准:1) 病毒可通过自然进化过程产生;2) 研究解决了对公共卫生具有重要意义的科学问题;3) 没有风险更低的替代方案;4) 实验室人员和公众的生物安全(Biosafety)风险可以得到充分消除和管理;5) 生物安保(Biosecurity)风险

可以得到充分消除和管理;6)研究信息可被广泛分享,使全球健康收益;7)对研究工作可进行有效监管。框架指出,当研究提案经过审查后符合所有标准,并正由 HHS 考虑资助,则需进一步进行多学科部门级审查,审查风险评估结果及风险消减措施是否可行。在审查后判定可以接受资助的提案,HHS 将做出最终资助决定。

2017 年,为确保对增强性潜在大流行病原体(Potential Pandemic Pathogens, PPPs)研究进行严格的资助审查和评估,HHS 发布了《增强性潜在大流行病原体研究资助决策框架》^[20]。其中增强性潜在大流行病原体是研发工作中传播或致病性增强的 PPPs,不包括自然产生的 PPPs。该框架指出增强性潜在大流行病原体研究需要进行部门级审查,审查小组可包括来自 HHS 和其他联邦部门和机构的成员,包括科学研究、生物安全、生物制药、法律、伦理、公共卫生等学科类别,对拟议研究进行充分的风险与收益评估,风险消减措施评估等。

1.5 病原体基因组合成监管

为了降低个人蓄意利用核酸合成技术获取危险病原体或毒素的风险,HHS 于 2010 年发布了《合成双链 DNA 供应商的筛查框架指南》,为合成双链 DNA 的公司提供行为指南,使其符合相关法规要求,并鼓励生物安保方面相关实践^[21]。

该框架指南指出,供应商在收到合成订单后,需进行客户筛查和序列筛查。客户筛查是为了确定订购合成 dsDNA 序列的客户是否合法,序列筛查是为了确定订单是否存在潜在安全风险。当客户筛查或序列筛查结果存在疑问时,供应商应进行后续筛查,询问有关客户的信息以及订单的最终用途,以评估订单的合法性。如果后续筛查仍对其合法性存在疑问,供应商可联系联邦调查局、疾病预防控制中心、动植物卫生检疫局、美国商务

部等部门,以通报相关情况或获得更多信息。

2 美国政府机构相关指南和报告

生物技术往往涉及一些前沿技术,监管工作需要权威部门提供建议和指导。2005 年 HHS 成立了生物安全科学顾问委员会(National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB),在国家安全和科学研究需要上对生物技术安全提供政策建议,其陆续发布了一些涉及生命科学两用性研究^[22, 23]、合成生物学^[24-26]、提高科研人员生物安全意识^[27-29]以及危险生物剂研究监管^[30-33]等方面的建议和指南(图 3)。2009 年奥巴马政府设立了总统生物伦理问题研究委员会(Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, PCSBI)就生物医学和相关科学技术进步引起的生物伦理问题向总统提供意见建议。克莱格·文特尔研究所(Craig Venter Institute)等一些研究机构也就合成生物学等发布了一些政策研究报告。

2.1 NSABB 生物安全技术安全相关指南

为提高生命科学与生物技术相关研究人员道德责任意识,NSABB 于 2011 年发布了《提高人员可靠性和加强责任文化的指导意见》^[29]。该指导意见指出严格的管理以及对研究人员进行生物安保相关评估是建立良好责任、诚信文化的基础。同时,应建立规范的招聘模式,当考虑涉及危险生物剂岗位候选人时,应向其之前的雇主了解人员相关情况以及进行犯罪背景调查等。另外,应加强生物安保及生命科学两用性意识方面的培训。此外,视频监控、“双人规则”等也是可考虑的措施。

针对流感病毒功能获得性(Gain-of-Function, GoF)研究引起的争议,2014 年,美国政府启动了一项为期一年的审议过程,并暂停了所有资助的

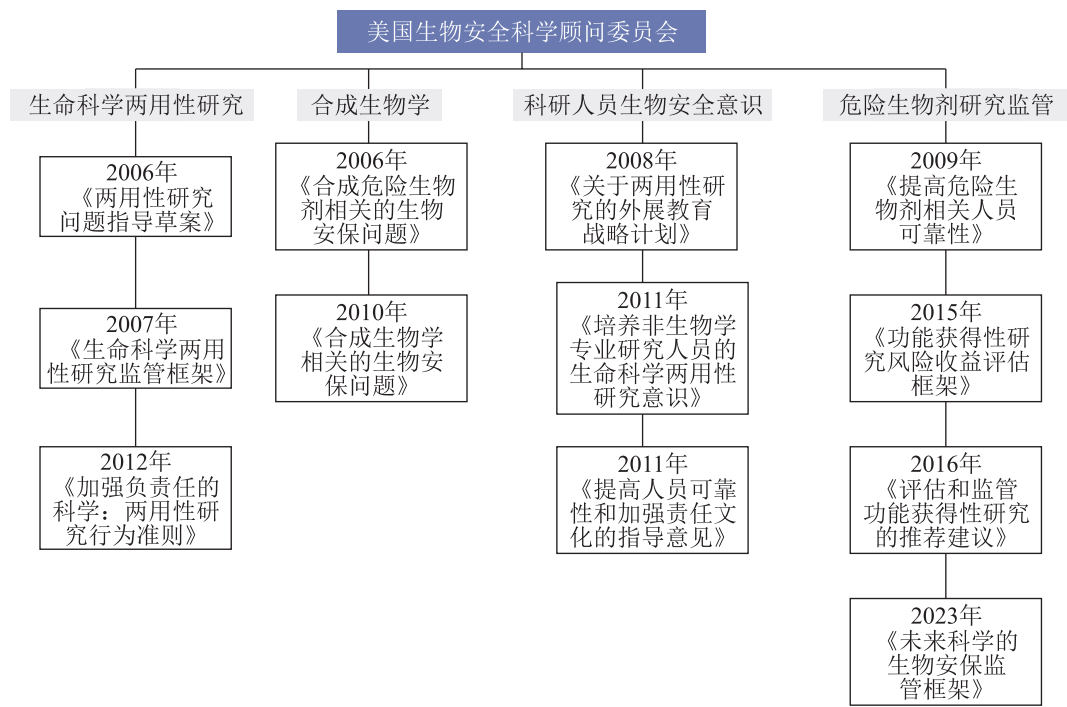


图 3 美国生物安全科学顾问委员会主要建议和指南

Fig.3 Main Guidances of the National Science Advisory Board for Biosecurity

相关功能获得性研究项目。NSABB 和美国国家科学院均参与该项审议过程，NSABB 的任务是负责对功能获得性研究的风险与收益评估进行方案设计，并就监管措施向美国政府提出建议。2016 年，NSABB 发布了《评估和监管功能获得性研究的推荐建议》^[32]。NSABB 基于美国病原体研究的当前监管政策、相应的风险与收益评估结果以及资助和开展功能获得性研究相关的伦理问题三个方面，提出了以下建议：1) 对涉及相关功能获得性研究的提案，在决定资助前应进行严格审查；2) 决策咨询机构应透明化、公众参与应作为监管政策的一部分；3) 美国政府应采取适时性政策，以确保其监管与 GoF 研究风险相适应；4) 确保在美国国内或美国研究机构开展的所有值得关注的 GoF 研究都受到监管；5) 美国政府应加强实验室生物安全和生物安保；6) 加强国际交流合作。

2023 年 3 月，NSABB 发布了《未来科学的生

物安保监管框架》^[33]。该框架指出针对病原体的一些研究工作对于应对传染病大流行具有重要作用，但也存在潜在风险。当前美国一些相关监管政策存在一定局限性，例如当前对增强性大流行病原体（PPPs）的定义过窄，只考虑到高传播性和高毒力，这会导致其他一些可能导致大流行的病原体被忽略。另外，当前增强性大流行病原体考虑的主要是针对人，而对于针对动物和植物的增强性病原体研究考虑不多。该框架提出一些建议，如应对 PPPs 与 DURC 建立整合的监管策略，明确联邦监管部门、研究机构和研究人员的职责，减少重复性审查。另外，对可能影响人类健康、食品安全、经济安全或国家安全的动物或植物病原体研究应进行相应的监管。

2.2 合成生物学生物安全风险与伦理相关研究报告

2010 年，首个人造细胞“Synthia”的诞生引发

了美国对合成生物学生命伦理问题的担忧^[34]。时任美国总统奥巴马要求 PCSBI 提交关于合成生物学潜在医学、环境、安保及其他风险的研究建议。2010 年 12 月, PCSBI 发布了《合成生物学与新兴技术伦理》报告^[35]。报告分析了合成生物学的主要应用及其潜在风险,梳理了美国合成生物学相关监管措施:联邦危险生物剂计划(The Federal Select Agent Program)、《合成双链 DNA 供应商筛选指南》《NIH 涉及重组或合成核酸分子的研究指南》《微生物和生物医学实验室生物安全》《生物技术监管协调框架》等。报告提出以下建议:1) 支持合成生物学领域的创新性研究并分享研究成果;2) 促进负责任的监管;3) 培养个人和机构责任和自我监管意识;4) 促进民主审议;5) 促进正义和公平等。

2014 年,为评估美国基因工程产品的监管体系面临的挑战,克莱格·文特尔研究所受美国能源部资助,发布了《合成生物学与美国生物技术监管系统:挑战和选择》报告^[36],对美国生物技术产品监管体系进行分析,包括植物产品、微生物产品的监管及面临的挑战等。报告提出了一些政策选择方案,如对于植物产品可给予美国动植物卫生检疫局更大的权力以审查和监管转基因植物;对于微生物产品,可修改《有毒物质控制法》,以加强美国环境保护局的监管等。

3 美国国家科学院生物技术安全相关报告

智库在生物技术安全政策制定和实施中发挥着重要作用,美国国家科学院非常关注前沿技术发展,包括生物技术的发展及伴随的潜在风险,发布了一些涉及生物技术安全的研究报告,为政府提供决策建议,并帮助公众更好地了解生物技术发

展带来的风险,提高安全意识。

3.1 生物技术发展的两用性风险

2004 年,为了减少生物恐怖主义的威胁,确保生物技术的开发与应用得到有效监管, NAP 发布了《恐怖主义时代的生物技术研究》报告^[37],该报告分析了生物技术两用性研究及监管现状,确定了 7 种需重点审查的研究类型:1) 导致疫苗无效;2) 导致抵抗抗生素和抗病毒治疗措施;3) 提高病原体毒力或使非致病病原体致病;4) 增强病原体的传播能力;5) 改变病原体宿主;6) 使诊断措施无效;7) 使病原体或毒素武器化。报告建议:1) 加强对科研人员生物技术两用性风险的教育培训;2) 科学家和科学期刊应自我管理,以审查出版物的潜在国家安全风险;3) 美国卫生与公众服务部可成立生物安全科学顾问委员会,为审查和监管提供建议和指导;4) 进行协调一致的国际审查等。

为了研判生命科学研究的发展趋势和潜在风险,美国国家科学院成立了技术进步及防止将其应用于下一代生物战威胁委员会。2004 年,委员会在墨西哥国家公共卫生研究所举办国际研讨会,从全球角度分析了当前生物技术发展的前景。基于该研讨会,2005 年 NAP 发布了《技术进步和管理两用性风险的国际视角》报告^[38]。报告分析了生物调节剂等技术的发展及技术融合现状,分析了《禁止生物武器公约》发挥的作用及面临的挑战,讨论了科学研究监管、生物技术制药和工业界的作用、风险评估等方面的内容。

2006 年, NAP 发布了《全球化、生物安保和生命科学的未来》报告^[39],分析了未来 5 ~ 10 年生命科学发展及影响。该报告对基因合成、DNA 重组、合成生物学、病毒基因工程、RNA 干扰、气溶胶技术等近 20 种生物技术的发展现状和未来应用

进行了分析,并提出以下建议:1)促进科学技术信息自由与交流;2)对当前与未来威胁应具有更广阔的视角;3)提高安全部门的科学技术知识;4)提升责任意识;5)提升应对能力。

2010 年,为了应对生命科学发展的生物安保影响,评估与生物和化学武器防扩散相关的科学与技术趋势,美国国家科学院联合中国科学院等在中国科学院北京生物物理研究所组织召开了“生命科学及相关领域:与《禁止生物武器公约》相关的趋势”国际研讨会并发布了相应报告^[40]。报告分析了生命科学发展的正负面影响,化学与生物学的融合等。报告得出以下结论:1)科技进步促进了生物技术发展;2)使能技术,如高通量实验室技术取得了显著进展;3)生命科学、化学、物理、数学、计算机科学、工程科学等多个学科正在交叉融合,并产生深远影响;4)生物反应器等研究取得了巨大的进展,并对《禁止生物武器公约》产生影响;5)微生物法医学可对《禁止生物武器公约》产生积极影响等。

3.2 监管未来生物技术产品

为了完善《生物技术监管协调框架》,制定长远监管战略、评估与未来生物技术产品相关的风险,美国国家科学院 2017 年发布了《为未来生物技术产品做好准备》报告^[41]。

报告对美国未来生物技术产品及当前监管措施进行分析,提出以下建议:1)美国 EPA、FDA、USDA 和参与监管未来生物技术产品的其他机构应提高生物技术关键领域的能力、方法和经验;2)EPA、FDA、USDA 需要对复杂的未来生物技术产品制定更好的风险和收益评估分析方法;3)美国国家科学基金会、国防部、能源部及其他资助生物技术研究的机构应增加对监管的投入,并将研究和教育活动与科学监管活动联系起来。

3.3 特定前沿生物技术的生物安全风险

2017 年, NAP 发布了《人类基因编辑:科学、伦理与管理》报告,讨论了体细胞基因编辑、可遗传基因编辑及基因增强的生物安全及伦理问题,并提出了人类基因编辑治理的原则^[42]。对于体细胞基因编辑,报告认为用于检查和评估治疗或预防疾病或缺陷的体细胞基因疗法的现有监管机制同样应用于评估使用基因编辑的体细胞疗法。报告指出,对临床上可遗传生殖系基因编辑在达到批准临床试验的风险收益标准之前,需进行更多的研究,并且要关注可能存在的一些国家的“监管避风港”问题。对于基因增强,目前不应授权将基因编辑用于治疗或预防疾病以外的目的。

2012 年 CRISPR/Cas9 基因编辑技术的产生带来了基因驱动研究的最新突破,但也带来了安全风险^[43]。为了应对这一快速发展领域的潜在生物安全风险,2016 年 NAP 发布了《地平线上的基因驱动:推进科学,驾驭不确定性,并使研究与公共价值保持一致》报告^[44],分析了基因驱动的潜在人类及环境风险及治理措施等。报告认为基因驱动试验应分阶段进行及风险评价,包括实验室研究阶段、现场研究阶段和环境释放阶段等。另外,报告认为应重视发展生态风险评估方法,警惕故意滥用风险等。

3.4 生命科学研究监管现状与全球合作

2017 年, NAP 发布了《生命科学值得关注的两用性研究:当前问题和争议》报告^[45],分析了美国政府对生命科学两用性研究的当前监管政策及局限性,例如 2012 年和 2014 年美国监管政策确定的 15 种病原体或毒素以及 7 种研究结果以外的研究可能得不到有效监管。另外,非美国政府资助的研究可能得不到有效监管。报告指出对相关研究人员进行教育与培训具有重要意义。此外,

需加强生命科学两用性研究国际层面监管。

2018 年,针对生命科学研究的潜在两用性风险及治理,来自 30 个不同国家和 5 个国际组织的学者在克罗地亚参加了“生命科学两用性研究治理:推进研究监管的全球共识”国际研讨会,NAP 发布了相应报告^[46]。研讨会聚焦生命科学研究两用性问题及治理挑战,讨论了当前的治理现状,包括《禁止生物武器公约》等一些国际公约、机构生物安全委员会(IBC)、机构审查委员会(IRE)等的作用。报告讨论了降低风险的一些技术措施,如构建营养缺陷型生物体等,认为应加强国家和机构层面的研究监管,同时让科研人员和私营机构也参与治理。

4 分析与讨论

生物技术存在因误用和滥用而对人类健康、生态环境,甚至国家安全造成威胁的可能^[47]。分析美国生物技术安全治理措施,可为我国生物技术安全治理提供参考借鉴。

4.1 美国生物技术安全治理特点

4.1.1 高度重视生物技术安全治理

美国高度重视生物技术安全治理,其生物安全相关国家战略均涉及生物技术安全问题。在监管方面,美国建立了相对完善的生物技术安全法规体系和监管机制。在人员教育方面,美国通过加大对生物技术领域人员的培训与宣传教育,提高了研究人员的生物安全意识。在智库作用方面,美国国家科学院等机构发布了多项涉及生物技术安全的研究报告。在国际合作方面,美国多次召开相关国际研讨会,为其政策制定提供参考。

4.1.2 建立了较为完善的法规体系

美国在生物技术安全领域建立了较为完善的法规体系,如《NIH 涉及重组或合成核酸分子的研究指南》

明确规定了涉及重组 DNA 研究的资助审查方案及机构和部门职责。《生物技术监管协调框架》规定了 EPA、FDA 和 USDA 在生物技术监管不同领域的职责分工。《美国政府生命科学两用性研究监管政策》明确了需要重点监管的 15 种危险病原体或毒素以及 7 种两用性研究类型,规定了相关部门和机构职责。通过多种生物技术安全相关法规的发布,美国对涉及重组 DNA 研究、危险病原体或毒素等的生物技术研究开发活动明确了相应的监管政策。

4.1.3 充分发挥政府决策咨询机构作用

生物技术的快速发展使得生物技术的潜在风险也在不断变化,对于生物技术安全和两用性风险问题,需要权威部门提供咨询意见与指导。2005 年, HHS 成立了 NSABB,对生物技术两用性研究建立确定标准、提出指导方针,并为政府在出版潜在敏感研究成果及对科研人员进行安全教育方面提供建议^[48]。2009 年,奥巴马政府设立了 PCSBI,该委员会就生物医学和相关科学技术领域的进步引起的生物伦理问题向总统提供专家咨询意见。美国国家科学院等针对前沿生物技术成立了多个专门委员会,分别对新兴生物技术应用的风险进行分析并发布相应报告。此外,克莱格·文特尔研究所就合成生物学等发布了一些研究报告。这些机构对美国现有监管政策进行评估与反思,提出意见建议,为政策改进提供了重要支持。

4.1.4 注重总体与特定领域监管相结合

对于生物技术安全,美国政府发布了一些整体性法规,如《NIH 涉及重组或合成核酸分子的研究指南》《生物技术监管协调框架》等。针对生物技术研究特定领域,如危险生物剂研究, HHS 发布了《高致病性 H5N1 禽流感病毒研究资助决策

框架》和《增强性潜在大流行病原体研究资助决策框架》，总体与特定领域监管相结合。

4.1.5 重视监管的协调统一和多部门参与

美国生物技术安全监管与其他领域监管相结合,如对危险生物剂的生物技术研究开发,监管范畴既包括特定的病原体或毒素,也包括特定的生物技术研究应用。对于生物技术产品,其充分发挥既有法规作用,建立监管协调框架,从国家层面明确各相关部门职责。对一些值得关注,具有较高安全风险的涉及危险生物剂的研究提案,要求进行多学科、多部门的部门级审查等。

4.1.6 通过国际交流加强生物技术安全治理

美国十分重视生物技术安全治理领域国际交流,如美国国家科学院等机构于 2010 年在中国科学院北京生物物理研究所组织召开了相关国际研讨会以及 2018 年在克罗地亚组织召开了相关国际研讨会。此外,其分别于 2014 年及 2016 年在国内举行了国际研讨会,就功能获得性研究政策措施进行研讨。国际交流为美国自身相应政策的制订提供了重要参考。

4.2 我国生物技术安全治理现状

当前,我国在生物技术安全治理方面重视程度不断提高,但与全面维护与保障生物技术安全的目标还有差距,需不断加强。

4.2.1 我国重视生物技术安全治理

我国重视生物安全治理^[49],在生物技术安全治理方面也采取了一些措施,从 1993 年国家科委发布的《基因工程安全管理办法》到 2017 年科技部发布的《生物技术研究开发安全管理办法》,以及 2020 年通过的《中华人民共和国生物安全法》中专门设置了生物技术研究、开发与应用安全专章,国家发展和改革委员会 2022 年发布的《“十四五”生物经济发展规划》要求加强对生物

技术研究、开发与应用活动的安全管理等,反映出我国对生物技术安全治理的高度重视。此外,我国一些学者针对生物技术安全问题开展研究并发表了一些研究成果,如田德桥等对生物技术安全^[17]、流感病毒功能获得性研究风险^[50]的阐述;薛杨等^[51]对前沿生物技术的发展及风险的分析;王小理^[52]对生物科技变革与国家安全治理的探讨;杨霄等^[53]对中国生物安全治理体系的论述等,反映出我国一些学者对生物技术安全治理的重视。

4.2.2 我国相关法律法规还不够完善

我国先后制定和发布了一些生物技术安全相关的法律法规。然而,生物技术快速发展,现有的法律法规可能无法及时跟上技术进展,可能导致一些领域的监管空白和法规滞后,不能全面覆盖生物技术安全治理的各个方面。如 2017 年发布的《生物技术研究开发安全管理办法》规定的义务性条款缺乏相应的处罚措施;现行《农业转基因生物安全管理条例》不太适合对合成生物学、基因编辑等新兴生物技术的监管等^[54]。

4.2.3 生物技术安全监管机制体制尚不完善

生物技术安全涉及多个不同领域和行业,尽管已有一些安全监管措施,但我国生物技术安全监管机制体制仍不完善。生物技术安全的监管责任往往涉及多个部门和机构,面对不断变化的风险挑战,各监管部门之间协作及职责分工有待进一步明确。另外,我国缺乏生物技术安全的顶层管理机构及专门针对生物技术安全的国家级专家委员会。

4.2.4 生物技术安全风险评估能力不足

对生物技术研究及潜在应用中存在的生物安全风险需进行科学评估。进行准确的风险评估需要对生命科学及生物技术的发展现状与趋势进行科学研判,建立相应的评估程序和方法。生物技术

研究风险具有不确定性,新的技术层出不穷,量化风险评估较为困难,风险评估具有很大挑战性,我国目前相应的风险评估体系尚不完善,相关研究不够。

4.2.5 生物技术安全相关智库支撑不够

在生物技术安全管理领域,智库可以帮助政府部门更好地制定和实施生物技术安全管理政策,确保生物技术的安全应用和可持续发展。目前,中国科学院、中国工程院等国家级智库对于一些前沿生物技术的风险评估及政策支撑还不够。大学、科研院所等机构对国家生物技术安全管理的政策支持也有待加强。

4.2.6 研发人员生物技术安全意识培养有待加强

目前我国科研院所、大学、公司等有大量从事生物技术研发及病原微生物相关研究的人员。这些人员包括研发人员、学生、聘用人员等,人员类型多样,安全意识存在差别。在实验室生物安全方面一般具有相应的培训,但在生物技术安全、生命科学两用性研究风险等方面的教育、培训不够,很多相关人员的生物技术安全责任意识还有待提高。

4.3 我国生物技术安全治理建议

4.3.1 充分认识加强生物技术安全治理的重要性

生物技术安全治理是人类面临的重大公共问题,不仅影响国家科技的发展,甚至影响国家安全,同时其也成为检验一个国家重大突发危机应急能力与科技创新治理能力的重要方面^[55]。我国必须充分认识加强生物技术安全治理的重要性,通过立法筑牢我国生物技术安全的防护网。

4.3.2 不断完善生物技术安全治理各级政策法规

为确保生物技术的可持续发展,不断完善生物技术安全治理各级政策法规至关重要。对此,我国应以《中华人民共和国生物安全法》为指

引,在 2017 年《生物技术研究开发安全管理办法》的基础上,尽快出台《生物技术研究开发安全管理条例》及实施细则。各政府部门也应通过出台相应的部门规章及指南,进一步完善立法体系并加强监管。

4.3.3 完善生物技术安全治理的机制体制保障

完善生物技术安全治理机制体制是确保生物技术研究和应用的安全性和可持续发展的关键。我国需进一步加强对危险生物剂及生物技术研发相关机构、人员、活动的监管,规范相关制造商的生产行为,避免生物技术滥用、恶意利用等行为和事件发生。我国应明确各监管机构的具体职责、明确分工。应提高机构层面生物技术安全审查和监管能力,设置相应的审查与管理部门。此外,还应设立权威的咨询机构,如国家生物技术安全专家委员会等,对生物技术安全提供专家咨询与指导。此外,应通过教育、培训、科普等加强相关人员生物技术安全意识培养。

4.3.4 发挥各级智库作用

智库对建设生物技术安全风险防控和治理体系、提高生物技术安全治理能力具有积极作用。相关政府部门应扶持相应智库的建设与发展、提供资金支持、鼓励智库组织生物技术安全相关政策研讨会,为政府部门制定科学有效的生物技术安全治理政策提供支撑。此外,生物安全智库是健全全球生物技术安全合作的重要机制之一。我国应鼓励与支持国内科技与生物安全智库国际交流,为提高我国的国际话语权、提高我国在全球生物技术安全治理领域的规则制定能力提供支持。

4.3.5 兼顾生物安全与生命伦理

生物安全与生命伦理是生物技术安全治理中两个重要的方面,生物安全关注的是防止生物技术研究开发活动对人类、动植物和环境造成潜在

生物安全风险。生命伦理关注的是在生物技术和应用中,不违背人类或动物伦理原则与规范。生物技术安全问题与生物伦理问题相互交织,如 CRISPR 基因编辑技术被用于人类胚胎编辑^[56]等,引发了人们对相关伦理问题的关注,该技术同样也具有生物安全风险。我国应确保生物技术和应用符合伦理原则。这需要完善伦理审查机制、提高研究人员的伦理道德意识,并让更多的公众参与到讨论中。

4.3.6 加强国际合作

生物技术的监管离不开国际合作,为确保生物技术的可持续发展和最大程度地减少潜在风险,我国应通过建立跨国信息交流机制、定期举办国际研讨会等,促进生物技术安全监管经验交流,加强与国际组织之间的沟通协作,以促进我国生物技术安全治理,提高我国的国际影响力。

参考文献

- [1] 宋思扬,楼士林. 生物技术概论(第4版)[M]. 北京: 科学出版社,2014. (SONG Siyang, LOU Tulin. Introduction to Biotechnology(4th ed.) [M]. Beijing: Science Press, 2014.)
- [2] U.S. Government. Biodefense for the 21st Century, 2004[EB/OL]. (2004-04-28) [2023-06-01]. <https://irp.fas.org/offdocs/nsdp/hspd-10.html>.
- [3] U.S. Government. National Strategy for Countering Biological Threats, 2009[EB/OL]. (2009-11-23) [2023-06-01]. https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/National_Strategy_for_Countering_BioThreats.pdf.
- [4] U.S. Government. National Biodefense Strategy, 2018[EB/OL]. (2009-09-08) [2023-06-01]. <https://trumpwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2018/09/National-Biodefense-Strategy.pdf>.
- [5] U.S. Government. National Biodefense Strategy and Implementation Plan, 2022[EB/OL]. (2022-10-18) [2023-06-01]. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/10/National-Biodefense-Strategy-and-Implementation-Plan-Final.pdf>.
- [6] 田德桥,王华. 基于词频分析的美英生物安全战略比较[J]. 军事医学,2019(7): 481-487. (TIAN Deqiao, WANG Hua. Comparison of USA and UK Biosecurity and Biodefense Strategies Based on Word Frequency Analysis [J]. Military Medical Sciences, 2019(7): 481-487.)
- [7] 吴焱斌,王岳. 美国重组DNA咨询委员会的演变史[J]. 科技导报,2022,40(15): 113-122. (WU Yanbin, WANG Yue. The Evolution of the Recombinant DNA Advisory Committee of the United States [J]. Science & Technology Review, 2022, 40(15): 113-122.)
- [8] NIH. Recombinant DNA Research Guidelines [J]. Fed Regist. 1976, 41 (131): 27902-27943.
- [9] NIH. Recombinant DNA Research: Proposed Actions under the NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid (NIH Guidelines).[EB/OL].[2024-02-20]. <https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK195888/#ref>.
- [10] NIH. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules [EB/OL]. (2019-04) [2023-06-01]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2019_NIH_Guidelines.htm.
- [11] Executive Office of the President. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology [EB/OL]. (1986-06-26) [2023-06-01]. http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf.
- [12] Executive Office of the President. Exercise of Federal Oversight within Scope of Statutory Authority: Planned Introductions of Biotechnology Products into the Environment [EB/OL]. (1992-02-27) [2023-06-01]. <https://repository.library.georgetown.edu/>

- handle/10822/544067.
- [13] Executive Office of the President. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology [EB/OL]. (2017-01-04) [2023-06-01]. <https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/modernizing-regulatory-system-biotechnology-products>.
- [14] IMAI M, WATANABE T, HATTA M, et al. Experimental Adaptation of an Influenza H5 HA Confers Respiratory Droplet Transmission to a Reassortant H5 HA/H1N1 Virus in Ferrets [J]. *Nature*. 2012, 486(7403): 420-428.
- [15] HERFST S, SCHRAUWEN EJ, LINSTER M, et al. Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus between Ferrets [J]. *Science*. 2012, 336(6088): 1534-1541.
- [16] U.S. Government. United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern [EB/OL]. (2012-03-29) [2023-06-10]. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf>.
- [17] 田德桥. 生物技术安全[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2021. (TIAN Deqiao. *Biotechnology Safety and Security* [M]. Beijing: Scientific and Technical Documentation Press, 2021.)
- [18] U.S. Government. United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern [EB/OL]. (2014-09-24) [2023-06-10]. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-policy.pdf>.
- [19] HHS. A Framework for Guiding U.S. Department of Health and Human Services Funding Decisions about Research Proposals with the Potential for Generating Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses that are Transmissible among Mammals by Respiratory Droplets [EB/OL]. (2013-02-21) [2023-06-10]. <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/funding-hpai-h5n1.pdf>.
- [20] HHS. Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens [EB/OL]. (2017-12) [2023-06-10]. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/p3co.pdf>.
- [21] HHS. Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic Double-stranded DNA [EB/OL]. (2010-10-13) [2023-06-01]. <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/guidance/syndna/Documents/syndna-guidance.pdf>.
- [22] NSABB. NSABB Draft Guidance Documents [EB/OL]. (2006-07) [2023-06-10]. <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/12/NSABB%20Draft%20Guidance%20Documents.pdf>.
- [23] NSABB. Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research: Strategies for Minimizing the Potential Misuse of Research Information [EB/OL]. (2007-06) [2023-06-10]. <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Proposed-Oversight-Framework-for-Dual-Use-Research.pdf>.
- [24] NSABB. Addressing Biosecurity Concerns Related to the Synthesis of Select Agents [EB/OL]. (2006-12) [2023-06-10]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/Final_NSABB_Report_on_Synthetic_Genomics.pdf.
- [25] NSABB. Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology [EB/OL]. (2010-04) [2023-06-10]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NSABB_SynBio_DRAFT_Report-FINAL-2_6-7-10.pdf.
- [26] NSABB. Enhancing Responsible Science-considerations for the Development and Dissemination of Codes of Conduct for Dual Use Research [EB/OL]. (2012-02) [2024-03-03] https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/COMBINED_Codes_PDFs.pdf.
- [27] NSABB. Strategic Plan for Outreach and Education on Dual Use Research Issues [EB/OL]. (2008-12-10)

- [2024-03-03] [https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2014/08/Strategic % 20Plan % 20for % 20Outreach % 20and % 20Education % 20on % 20Dual% 20Use% 20Research% 20Issues.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2014/08/Strategic%20Plan%20for%20Outreach%20and%20Education%20on%20Dual%20Use%20Research%20Issues.pdf).
- [28] NSABB. Strategies to Educate Amateur Biologists and Scientists in Non-life Science Disciplines about Dual Use Research in the Life Sciences [EB/OL]. (2011-06) [2023-06-10]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/FinalNSABBReport-AmateurBiologist-NonlifeScientists_June-2011_0.pdf.
- [29] NSABB. Guidance for Enhancing Personnel Reliability and Strengthening the Culture of Responsibility A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity [EB/OL]. (2011-09) [2023-06-10]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/CRWG_Report_final.pdf.
- [30] NSABB. Enhancing Personnel Reliability among Individuals with Access to Select Agents [EB/OL] (2009-05) [2024-03-03]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NSABB_Draft_Report_on_Enhancing_Personnel_Reliability_Apr_2009.pdf.
- [31] NSABB. Framework for Conducting Risk and Benefit Assessments of Gain-of-function Research [EB/OL]. (2015-05) [2023-06-10]. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NSABB_Framework_for_Risk_and_Benefit_Assessments_of_GOF_Research-APPROVED.pdf.
- [32] NSABB. Recommendations for the Evaluation and Oversight of Proposed Gain-of-function Research [EB/OL]. (2016-05) [2023-06-10]. https://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NSABB_Final_Report_Recommendations_Evaluation_Oversight_Proposed_Gain_of_Function_Research.pdf.
- [33] NSABB. Proposed Biosecurity Oversight Framework for the Future of Science [EB/OL]. (2023-03) [2024-03-03]. <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2023/01/DRAFT-NSABB-WG-Report.pdf>.
- [34] GIBSON DG, GLASS J I, LARTIGUE C, et al. Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome [J]. Science. 2010, 329(5987): 52-56.
- [35] Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies [EB/OL]. (2010-12) [2023-01-01]. https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10_0.pdf.
- [36] CARTER, SARAH R, RODEMEYER, et al. Synthetic Biology and the U.S. Biotechnology Regulatory System: Challenges and Options[EB/OL].(2014-05) [2023-06-10]. <https://www.jcvi.org/sites/default/files/assets/projects/synthetic-biology-and-the-us-regulatory-system/full-report.pdf>.
- [37] National Research Council. Biotechnology Research in an Age of Terrorism [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2004.
- [38] National Research Council. An International Perspective on Advancing Technologies and Strategies for Managing Dual-Use Risks: Report of a Workshop [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2005.
- [39] National Research Council. Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2006.
- [40] National Research Council. Life Sciences and Related Fields: Trends Relevant to the Biological Weapons Convention [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
- [41] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Preparing for Future Products of Biotechnology [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2017.
- [42] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2017.
- [43] AKBARI O S, BELLEN H J, BIER E, et al. Safeguarding Gene Drive Experiments in the

- Laboratory [J]. Science, 2015, 349(6251): 927-929.
- [44] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values [M]. Washington, D C: National Academies Press, 2016.
- [45] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Dual Use Research of Concern in the Life Sciences: Current Issues and Controversies [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2017.
- [46] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Governance of Dual Use Research in the Life Sciences: Advancing Global Consensus on Research Oversight: Proceedings of a Workshop [M]. Washington, DC: The National Academies Press, 2018.
- [47] 梁慧刚, 黄翠, 张吉, 等. 主要国家生物技术安全管理制度简析[J]. 世界科技研究与发展, 2020, 42(3): 308-315. (LIANG Huigang, HUANG Cui, ZHANG Ji, et al. Brief Analysis of Major National Biosafety Regulatory Regimes [J]. World Science-Technology Research & Development, 2020, 42(3): 308-315.)
- [48] SHEA D A. Oversight of Dual-Use Biological Research: The National Science Advisory Board for Biosecurity [EB/OL]. (2007-04-27) [2023-06-10]. <https://sgp.fas.org/crs/natsec/RL33342.pdf>.
- [49] 阙天舒, 商宏磊. 全球生物安全治理与中国的治理策略[J]. 社会主义研究, 2022(2): 165-172. (QUE Tianshu, SHANG Honglei. Global Biosecurity Governance and China's Governance Strategy [J]. Socialism Studies, 2022(2): 165-172.)
- [50] 田德桥, 王华, 曹诚. 流感病毒功能获得性研究风险评估[M]. 北京: 科学出版社, 2018. (TIAN Deqiao, WANG Hua, CAO Cheng. Risk Assessment of Influenza Virus Gain-of-Function Research [M]. Beijing: Science Press, 2018.)
- [51] 薛杨, 俞晗之. 前沿生物技术发展的安全威胁: 应对与展望[J]. 国际安全研究, 2020, 38(4): 136-156, 160. (XUE Yang, YU Hanzhi. Security Threats Associated with the Cutting-edge Biotechnology: Responses and Prospects [J]. Journal of International Security Studies, 2020, 38(4): 136-156, 160.)
- [52] 王小理. 生物安全时代: 新生物科技变革与国家安全治理[J]. 国际安全研究, 2020, 38(4): 109-135, 159-160. (WANG Xiaoli. The Age of Biosecurity: New Biotechnology Revolution and National Biosecurity Governance [J]. Journal of International Security Studies, 2020, 38(4): 109-135, 159-160.)
- [53] 杨霄, 薛杨, 田德桥. 中国的生物安全观与治理体系研究[J]. 国家安全研究, 2023(1): 77-98, 151. (YANG Xiao, XUE Yang, TIAN Deqiao. Study on China's Approach to Biosecurity and Relevant Governance System [J]. Journal of International Security Studies, 2023(1): 77-98, 151.)
- [54] 何蕊, 曹芹, 陈洁君, 等. 涉及基因操作的前沿生物技术风险及其法律法规应对[J]. 生物安全学报, 2021, 30(1): 3-10. (HE Rui, CAO Qin, CHEN Jiejun, et al. Risks of Gene Manipulation in Frontier Biotechnology and Response of Laws and Regulations [J]. Journal of Biosafety, 2021, 30(1): 3-10.)
- [55] 陈万球. 构建面向 2035 年生物技术创新与生物安全治理体系[J]. 中国科技论坛, 2020(11): 15-17. (CHEN Wanqiu. Building a Biotechnology Innovation and Biosafety/Biosecurity Governance System for 2035 [J]. Forum on Science and Technology in China, 2020(11): 15-17.)
- [56] LIANG Puping, XU Yanwen, ZHANG Xiya, et al. CRISPR/Cas9-mediated Gene Editing in Human Triprounuclear Zygotes [J]. Protein&Cell, 2015, 6(5): 363-372.

作者贡献说明

许豫缘: 文献调研与内容整理, 文章撰写;

田德桥: 研究思路确定及全文审核修改。