

# 我国基因编辑海洋生物安全立法建议

毛可佳,李鸣,张宝路

(自然资源部海洋咨询中心 北京 100161)

**摘要:**随着海洋基因编辑生物技术的发展,基因编辑海洋生物及产品将走入人们的生活。文章针对基因编辑技术在海洋生物中的应用及潜在风险,提出我国基因编辑海洋生物安全法制管理建议。由于海洋生物自身和生活环境的特点,需要制定具有针对性的法律法规,文章从立法原则、立法模式、法律组成和法律制度等方面提出建议。

**关键词:**基因编辑;海洋生物;生物安全;技术标准;立法建议

中图分类号:P7

文献标志码:A

文章编号:1005-9857(2019)03-0017-04

## Legislative Proposals on Bio-safety of Marine Organisms Genome Editing

MAO Kejia, LI Ming, ZHANG Baolu

(Oceanic Consultation Center, Ministry of Natural Resources, Beijing 100161, China)

**Abstract:** Genome editing technologies in marine organisms have been developed rapidly in last two decades. Genetic modified marine organisms and their products infiltrated into people's daily lives by various ways. Legislation on genetic modified marine organism is necessary to ensure public demand, marine organism genetic diversity and marine eco-environment. Corresponding to marine organisms and their living condition, proposals on legislative principles, legislative model, legal component and legal institutions were put forward.

**Key words:** Genome editing, Marine organism, Bio-safety, Technical standard, Legislative proposal

### 0 引言

基因编辑是指通过生物技术方法插入、删除、修改或替换生物的基因组,从而改变生物在某些方面的性状特点,进而实现生物品种改良或生物模型构建的目的。如,转入抗冻蛋白基因的虹鳟,其抗冻能力显著提高;转入溶菌酶基因的大菱鲆抗病能力和存活率显著高于对照组<sup>[1]</sup>。基于基因编辑技术的生物技术在提高食品质量、应对遗传疾病防治和

资源退化等方面展现出巨大的优势,但从来没有有一项技术像基因编辑技术这样,在发展的过程中伴随着巨大的争议<sup>[2-3]</sup>。随着各类基因编辑方法的发展,越来越多的海洋基因编辑生物已完成实验室阶段的研究,通过基因编辑获得的海洋生物逐渐步入人们的视野,和所有先进技术一样,环境生态风险和对食品食用安全性的担忧,成为人们重要的关注点,如何规避这些潜在的风险,发挥基因编辑技术的优势,是需要立法过程中重点解决的问题。

收稿日期:2018-09-20;修订日期:2019-02-27

基金项目:中国海洋发展研究会青年项目(CAMAQN201411)。

作者简介:毛可佳,工程师,研究方向为海洋法律、海洋生态保护

通信作者:张宝路,高级工程师,博士,研究方向为海洋生态环境

## 1 基因编辑技术在海洋生物中的应用及潜在风险

### 1.1 基因编辑技术

基因编辑主要目的是重组生物的 DNA,通过外源基因的插入或对自身基因的修饰或删除,改变生物基因的表达,实现生物性状改变,并稳定遗传给下一代。最后按照育种理论进行选育和建系。早期的基因转移技术主要有显微注射法、电穿孔法、基因枪注射法、反转录病毒介导等,这些技术并不能实现外源基因的定点整合,而且成功率很低。随着生物技术的发展,人工核酸内切酶的出现,特别是以 CRISPR/Cas9 技术为代表的全新的基因编辑技术方法,提高了基因编辑的效率和准确性,技术日趋成熟<sup>[4]</sup>。

### 1.2 基因编辑技术在海洋生物上的应用

目前,基因编辑技术主要在海洋生物基因功能研究、渔业品种遗传资源改良等方面显示出广阔的应用前景。利用各种基因编辑技术还可以对海洋生物进行遗传资源改良,这主要是基于规模化养殖的需求,因此主要体现在加快生长速度、改善抗逆性能、提高抗病能力等方面。通过基因编辑技术转移了生长激素基因和抗冻蛋白基因的三文鱼已在美国获批上市,这种三文鱼的生长周期由 3 年内缩短为 18 个月,并且采食更少<sup>[5]</sup>。

### 1.3 基因编辑技术应用的潜在风险

与陆上生物不同,海洋生物具有不易观察、难于标记和产卵量大等特点,如果基因编辑获得的海洋生物具有更强的生长优势,一旦发生逃逸,则很容易造成基因扩散,影响种群的遗传多样性。此外,作为海洋生态的组成部分,一种生物种群数量和结构的改变势必会对所处生态造成影响,这种影响一般难以准确地评估和预测<sup>[6]</sup>。

## 2 我国基因编辑海洋生物安全法制管理建议

基因编辑海洋生物技术及产业发展涉及多方利益,主要包括相关技术专利的持有人、基因编辑海洋生物的养殖者和加工销售人员、产品的消费者以及行政主管部门。前两者希望通过生产和销售相关产品获得经济收入。消费者希望获得产品安全保障、知情权并对潜在的风险有所了解。政府部门则依法依规对生产流通进行监管,维护公共权益。

尽管,美国国家科学院、工程院和医学科学院在 2016 年通过严谨的调查和分析,得出结论“转基因作物与传统作物没有健康风险方面的差异,也没有任何疾病的发生与转基因食品存在相关”<sup>[7]</sup>。作为科学结论这是唯一的,但是社会认知是多元的,因此需要构建可以反映和保障各方面基本诉求的海洋基因编辑生物的安全监督管理体系。其中,需要重点关注的有以下内容:采用的海洋基因编辑生物技术是否为环境友好型技术,制作的海洋基因编辑生物在生理特性上与传统生物的区别,海洋基因编辑生物对原有生物种群及所属生态环境的影响,加工后作为食品的安全性,以及在国际贸易中的安全性等问题。基因编辑生物技术,作为新兴的生物技术在我国海洋科技发展中占有重要的地位,在立法过程中应避免因为限制过多影响行业发展,也要避免监管缺失造成海洋环境和海洋生态受到损害,从而促进我国海洋生物事业的健康发展。

### 2.1 立法原则

#### 2.1.1 风险预防原则

风险预防是海洋基因编辑生物管理的立法基础,也是所有环境相关法律的立法基础。《里约宣言》中规定,所有国家应保护环境,不能延迟采取处置措施,导致严重或不可逆的环境生态灾难发生<sup>[8]</sup>。在基因编辑生物领域,世界各国的观点不尽相同:由于美国在基因编辑技术和市场份额占有优势,极力扩大相关生物产品的交易;欧盟出于多方面考虑,态度较为保守,认为应采用风险预防原则,避免对现有的生物多样性构成威胁。在我国,基因编辑问题已经超过科学范畴,成为社会公众话题,特别是海洋基因编辑生物,对其跨境转移进行防范,远优于任何补救措施。因此,我国海洋基因编辑生物安全立法必须坚持该原则。

#### 2.1.2 知情同意原则

该原则主要是为保障基因编辑生物制品及产品的购买方权益所设定,最早在《卡塔赫纳生物安全议定书》被正式提出,是一项具有高度前瞻性的原则<sup>[9]</sup>。该原则的基本作用是保护公民的知情权,扩大转基因问题的参与范围。在立法中采取该原则,会导致相关贸易活动受到影响,因此需要对具体问题适当予以区分,以保持发展与保护的平衡状态。在立法中坚持该原则,有利于保障基因编辑海洋产品进口国的权益。知情同意原则在立法中,还

应体现在基因编辑海洋生物及制品的日常监管过程中,应采取最先进的科学方法和技术标准,对海洋生物开展实时监测,并开展海洋生态风险动态评估,及时发布评估监测结果。

### 2.1.3 全过程控制原则

全过程控制原则是指在基因编辑海洋生物的研究、开发、使用、环境释放、越境转移、产品加工和废弃处理等环节实施监管控制。发达国家和地区对于基因编辑生物安全管理普遍严格采取这一原则,欧盟是最具代表性的地区。我国应立足国情,坚持全过程控制原则,制定出具有可操作性的规章制度,同时应加快用于全过程监控的仪器设备的开发研制。

### 2.1.4 国际合作原则

国际合作原则是指在基因编辑生物及制品的国际商业过程中,所涉及的国家或地区,应该提供有利的条件,以保障环境生态安全。由于海洋水域的广阔性和海洋生物具有流动性的特点,国际合作原则在海洋基因编辑生物立法中的重要性尤为突出。遵守国际合作原则,既可体现我国在海洋生态保护的负责任态度,同时也是彰显《生物多样性公约》签署国的权利<sup>[9]</sup>。在具体立法中,应保障信息交流顺畅,加强国际合作,同时应坚决抵制其他国家以国际合作为由的附加条件,损害国家利益。

### 2.1.5 公众参与原则

公众参与原则是指在基因编辑生物法律制定、生物转移等各个环节中,公众有了解相关信息的权利<sup>[10]</sup>,在我国海洋基因编辑法制化管理进程中应坚持这一原则,保障法律赋予公民的权利。在海洋基因编辑生物的研制、生产、转移过程中,存在潜在的、涉及环境和公众健康的安全风险。公众有权了解相关情况,并通过合法渠道表达诉求,参与基因编辑海洋生物的安全管理。公众参与原则同样体现在海洋基因编辑生物立法的全过程,从相关法律法规的制定,到基因编辑生物的释放和跨境转移,同时还包括科普教育,让公众近距离接触海洋生物基因编辑技术,理性客观公正对待,推动行业健康发展。

## 2.2 立法模式

现阶段,基因编辑生物的立法模式大体有两种,分别是针对基因编辑产品进行管理的立法模式和针对基因编辑技术管理的立法模式<sup>[11]</sup>。前者的代表是美国,

后者的代表是欧盟。基于商业贸易自由的考虑,美国提出基因编辑产品与传统产品本质并无区别,以期扩大市场份额。欧盟出于贸易保护等考虑,对基因编辑产品的输入保持高度警惕,在此基础上,形成了针对基因编辑技术进行管理的监管模式。近年来,我国海洋基因编辑技术有了飞速的发展,但是也要清楚地看到我们在基因编辑实用化等方面还有很大的发展空间,为了促进我国海洋基因编辑生物技术的发展,同时也为了保护我国海洋生态环境的安全,以技术为基础,协调兼顾产品的管理模式,比较适合我国国情。

## 2.3 法律组成

### 2.3.1 基因编辑海洋生物安全管理法律框架

基因编辑海洋生物安全管理法律体系应由一部基础性法律和一系列配套的法律法规构成,分别规定基因编辑生物安全监管的基本行为准则和具体的规章制度。针对海洋领域,应制定海洋基因编辑生物技术管理配套法律,形成符合我国法律实践的海洋领域基因编辑法律法规体系。在目前的基因编辑生物管理制度中,自然资源部并没有作为主管部门参与具体事项的管理工作。应依法争取机会,使自然资源部负责或参与基因编辑海洋生物环境释放的相关法律法规修订工作,并承担后续的日常管理。

### 2.3.2 基因编辑海洋生物安全立法重点

(1)基础研究环节。主要是对开展海洋基因编辑生物基础研究的科技机构和组织进行管理,保证其科研工作的合法性。这些单位应具有法律规定的资格条件,经认证合格后方可开展海洋基因编辑生物技术研究。此外,应重视对相关科研机构的日常监管,保证其在法律允许的范围内开展研究工作,避免相关技术、产品被滥用。

(2)环境释放环节。由于海洋水体的流动性,海洋生物的跟踪难度远大于陆生生物,对海洋基因编辑生物的释放环节的监控应额外重视,必须经过科学周密的规划论证,采取必要措施,保证基因编辑海洋生物不会对原有物种和生活海域造成危害。此外,对基因编辑海洋生物转移过程也应严格立法管控,涵盖容器、人员等各方面,切实保障各环节的安全性。

(3)商业流通环节。应尽快实现商业领域的全程可追溯体系,涵盖生产、加工、流通各个环节。同时应制定措施,保障基因编辑商品不会发生基因横

向漂移。同时,应完善补救措施,制定应急处理措施和响应机制,减少可能的生态安全风险。

## 2.4 法律制度建设

### 2.4.1 环境影响评价制度

环境影响评价的结果将直接影响基因编辑生物管理决策,是风险预防原则的重要体现,通过科学的评价,客观真实地表述基因编辑生物对周围环境的潜在影响。在《中华人民共和国海洋环境保护法》中该制度有所体现,但是管理的目标是用海建设项目<sup>[12]</sup>。可以从养殖实验和环境释放等角度,在该部法律体现对基因编辑海洋生物的监管,并可以作为一项重要的修订内容。

### 2.4.2 联席会议制度

基因编辑海洋生物产业涵盖海洋、养殖、加工等多产业,同时行业的快速发展强化了海洋基因编辑技术基础研究和市场开发的紧密连接,广泛涉及公众生活。因此,需要由国务院牵头,建立联席会议制度,明确管理内容,明确部门分工。切实保障我国海洋基因编辑生物技术健康、有序发展,建设“生态海洋”。

### 2.4.3 标识管理制度

标识管理制度是基因编辑安全管理领域一项广受争议的管理制度。虽然该制度有利于保障消费者和利益相关者获取全面信息,但是不同国家对该制度采取不同的具体做法,美国等基因编辑产品出口大国采取非强制的自由表示原则,而欧盟、日本等均采取不同程度的强制标识办法<sup>[13]</sup>。我国养殖业小户、散户居多,多不具有品牌,全流程标识可操作性不强。因此,如何既保障公众知情权,又不损害养殖户的利益,是我国基因编辑生物及制品标识管理制度需要解决的重点。

### 2.4.4 技术标准制度

我国基因编辑生物安全管理技术标准相比发达国家存在标准制定落后于技术发展,缺少体系建设,关键项标准缺失等突出问题。难以有效地实现技术标准在行业发展中的规范引领作用。因此,应从法律制度上保障我国海洋基因编辑领域技术标准的制订,建设我国海洋基因编辑领域的技术标准体系,积极跟踪国内外海洋基因编辑领域技术标准

前沿,推动海洋基因编辑技术国际标准建设。

## 3 结束语

基因编辑技术已经在农作物上体现出了巨大的经济利益,海洋领域的基因编辑研究也在飞速开展,新的基因编辑技术使得不需要引入外源基因,即可实现海洋生物个体性状的改变,部分原有的规章难以对新的技术进行监管。目前,基因编辑(海洋)生物立法在我国还处于逐步完善阶段。公众的科学素质不同,科学上安全结论往往不仅不被公众接受,再加之海洋生物自身及生活环境的特点,基因编辑海洋生物安全立法需要具有鲜明的立场、保持前瞻性,同时也应考虑管理实践的实际。

## 参考文献

- [1] 张宝路,李鸣,毛可佳.基因编辑技术在鱼类基因功能研究及鱼类遗传改良中的应用[J].黑龙江畜牧兽医,2018(5):59—63.
- [2] 黄海燕,王爱民,石耀华.转基因技术在水产动物中的运用[J].基因组学与应用生物学,2009(2):398—404.
- [3] 张晓军,相建海.转基因水产动物的研究现状与展望[C]//中国水产学会、世界水产养殖学会.2002年世界水产养殖大会论文交流综述.北京:中国水产学会、世界水产养殖学会:2002:19.
- [4] SALSAMAN J, DELLAIRE G. Precision genome editing in the CRISPR era[J]. Biochem Cell Biol, 2017; 95(2): 187—201.
- [5] LEDFORD H. Salmon approval heralds rethink of transgenic animals[J]. Nature, 2015; 527(7579): 417—418.
- [6] MACLEAN N, LAIGHT R J. Transgenic fish: An evaluation of benefits and risks[J]. Fish and Fisheries, 2000(1): 146—172.
- [7] National Academies of Sciences. Genetically Engineered Crops Experiences and Prospects [R]. Washington (DC): National Academies Press (US); 2016.
- [8] 薛达元,武建勇,赵富伟.中国履行《生物多样性公约》二十年:行动、进展与展望[J].生物多样性,2012(5):623—632.
- [9] 叶敬忠,李华.关于转基因技术的综述与思考[J].农业技术经济,2014(1):11—21.
- [10] 刘歆,朱鑫泉.生物安全[M].北京:科学出版社,2002.
- [11] 李宁,付仲文,刘培磊.全球主要国家转基因生物安全管理政策比对[J].农业科技管理,2012(12):53—55.
- [12] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国海洋环境保护法[Z].1999.
- [13] JAME C. Global Status of Commercialize Biotech/GMO[R]. New York, ISAAA, 2004.