

Biosafety 与 Biosecurity: 同一理论框架下的两个不同概念

王 子 灿

(武汉大学 环境法研究所, 湖北 武汉 430072)

[作者简介] 王子灿(1975-), 女, 山东陵县人, 武汉大学环境法研究所博士生, 主要从事环境法研究。

[摘 要] 生物安全是指防止由生物技术及微生物危险物质引起的生物危害, 或者说是指防治生物技术及微生物生物污染。虽然 biosafety 与 biosecurity 都被称作生物安全, 但 biosafety 强调的是防止非故意引起的生物技术及微生物生物危害, biosecurity 则是指主动地采取措施防止故意的, 如窃取及滥用生物技术及微生物危险物质引起的生物危害。一个将 biosafety 和 biosecurity 中割裂的各个部分以专题(生物技术安全、实验室生物安全、农林畜业及食品安全、危险病原体及生化毒素的管理、流行病及公共健康管理、生物武器管制与生物战的预防)的形式综合起来, 使它们更有效率更有成效的、广泛的、可全球共享的生物安全理论框架已成为必需。

[关键词] 生物安全; 转基因生物安全; 实验室生物安全; 生态安全

[中图分类号] DF468 [文献标识码] A [文章编号] 1672-7320(2006)02-0254-05

一、Biosafety 与 Biosecurity: 两个不同的概念

(一) Biosafety 与 Biosecurity 的出现

Biosafety 与 biosecurity 其实都是一种缩写形式。这两个单词原本都非英语中的传统词汇, 而是属于新造语, 都是在能够固定地独立表达某些与人类和环境所面临的生物威胁相关的安全问题之后, 才在英语中出现的。

Biosafety 最初出现在微生物学领域, 是“safety in biological containment”的缩写。这里的“biological containment”有时也作为“bio-containment”出现在相关的文献资料中, 中文一般称作“生物防护”。因此, 最初的 biosafety 指的是微生物生物防护的安全问题。之后, 在与 GMOs(转基因生物体)相关的转基因生物技术领域, biosafety 又作为“safety in biotechnology”的缩写出现, 最为常见但并非专用的、是指 GMOs 向开放环境释放的安全问题。其中“laboratory biosafety”通常用来特指与病原体、GMOs 或是经遗传修饰病原体的生物实验室防护有关的安全问题。

以上在微生物学及生物技术领域中 biosafety 的应用是 biosafety 最为普遍的两种用法。除此之外, biosafety 的使用也被扩展到外太空生物学领域。比如, 美国国家宇航局对外太空取样中可能存在的外来微生物也采取一定的安全措施。与生物安全四个等级(biosafety levels)的划分相对应, 这种措施有时也被称为生物安全第 5 级(BSL-5)。

Biosecurity 是“biological security”的缩写, 它的最初来源已经无从查起。与 biosafety 相比, 它的使用状况显得更加混乱。“9.11”事件后, biosecurity 在国家安全、生物武器管制、公众健康及农业安全方面出现得越来越频繁。在动物健康方面, biosecurity 有时是指防疫管理。在澳大利亚和新西兰, biosecurity 通常是指外来物种入侵。Biosecurity 还可以指得到安全和适当的食物供应。

翻译的过程又加深了 biosafety 和 biosecurity 两者使用的混乱程度。Biosafety 和 biosecurity 合乎逻辑的翻译成西班牙语、法语或其他罗曼语种的语言,两者是同一个单词(如:在西班牙语中都是 bioseguridad,在法语中都是 biosécurité),无法区分^[2](第2页)。联合国粮农组织的翻译人员也无法在汉语中找到一个合适的词语用来代表 biosecurity 的含义。

(二) Biosafety 与 Biosecurity 的区分

在如何区分 biosafety 与 biosecurity 的问题上,目前国际上主要存在两种意见。首先,是以主动性作为区分的标准,认为 Biosecurity 是主动采取措施应对可能的生物威胁, biosafety 则更多的是指相对被动的维持生物的安全状态。在两者的词语构成上, safety 是由形容词 safe 构成的名词, security 是由动词 secure 构成的名词, biosafety 更多地表示状态, biosecurity 则带有更多动词的意味。由此可以看出,与 biosafety 不同, biosecurity 显得更加主动,意味着主动地采取措施应对有可能的生物威胁。比如,主动统计与监测流行病爆发的指征模式;储备充足和适当的疫苗和药品,以确保足以控制生物危害事件的爆发;强制进行全民生物战及疫苗接种;进行广泛的公共卫生教育和警戒;使用精密的病原体探测器对病原体进行全方位的监测等等。另一种意见是以故意性作为区分的标准,认为 biosafety 针对的是非故意引起的生物危害, biosecurity 则针对故意的,如窃取和有意的滥用生物危险物质引起的生物危害。如防范因转基因生物体向开放环境的释放、生物实验室生物危险物质的不慎外泄等情况引起的生物安全问题用 biosafety, 防范窃取生物危险物质用以生物恐怖活动、非法研制生物武器等等生物安全问题就用 biosecurity 了。

后一种意见获得了更为广泛的认可。例如,在美国这种区分方法已经得到了法律上的确认。1999年由美国健康与人类服务部(DHHS)公共健康部门、疾病控制与预防中心(CDC)及国立卫生研究院发布的第4版 BMBL (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory,《微生物及生物医学实验室生物安全》)的附录F中就以这种区分方法明确定义了 biosafety 与 biosecurity。另外,由世界卫生组织在2004年发布的 Laboratory Biosafety Manual《实验室生物安全手册》第三版中也作了类似的区分。

二、生物安全: Biosafety 与 Biosecurity 的同一理论框架

虽然 biosafety 与 biosecurity 是两个不同的概念,但目前各国绝大多数 biosafety 与 biosecurity 领域的研究者都认为在理论上并没有太大的必要去刻意地割裂 biosafety 和 biosecurity。无论是在禁止生物武器公约(BWC)、农畜林业及食品、实验室,还是公共健康的举措方面, security 与 safety 在很大程度上是一致的;无论是在战场上,还是在实验室里,用来应对潜在危险病原体的手段许多也都用来应对 GMOs 及其产物(当然包括经遗传修饰的病原体);在理论、立法及管理上,两者都存在大量的重叠区域。因此, biosafety 与 biosecurity 在相当大的程度上是紧密联系着的,无法分割。一个将 biosafety 和 biosecurity 中的各个部分综合起来,使它们更有效率,更有成效的、广泛的、可共享的新的生物安全理论框架已成为必需。

(一) 生物安全的概念问题

1. 生物安全的概念。在各种中文资料对生物安全的解释中,最为常见的是将生物安全做广义和狭义的区别。“广义的生物安全”指的是与一切生物因素相关的安全问题,从生物多样性的保护、濒危物种、外来物种入侵到生物技术安全、农业生物安全、环境安全与人类健康等等都被包括在内。而“狭义的生物安全”一般指的是转基因生物安全问题。

笔者认为,广义的生物安全概念界定过于宽泛,是对生物安全概念的不当的扩大化,不利于进一步深入、具体地研究生物安全问题;而认为生物安全就仅仅指生物技术安全的狭义理解显然忽视了其他在理论上应当是、实践中也的确是属于生物安全研究范围内的其它领域。

首先,“生物安全”中的“生物”是有所指的,一般情况下它仅指两种“生物”:一种是微“生物”,另一种是“生物”技术。生物安全的研究范围一般仅限于生物技术与微生物领域。这里的生物技术主要指现代生物技术(Modern Biotechnology)(现代生物技术指的就是转基因技术)。

其次,“生物安全”的“安全”并非是指生物处于安全的、也就是不受损害的状态。这里的安全是指防止生物危害,也就是让自然环境、人类或是其他生物免受生物危险物质的损害。

由此,笔者尝试将生物安全定义为:生物安全是指防止由生物技术与微生物生物危险物质及相关活动引起的生物危害,也可以说是防治生物技术及微生物生物污染。这里的危害既包括对生态环境、对人类,也包括对其他生物造成的危害。这种危害既可以是在科学上具有不确定性的危害,也可以是已经科学或实践证明确实存在的危害。引发危害的可能是意外,也可能是人为故意的,如窃取或滥用等。

2. 生物安全与生态安全。生态安全所强调的应该是“生态”的安全问题,也就是说这个概念应该更偏重于各种生态因素不可分割的复合的完整系统,而不是将生态问题又划分成各个生态因素,比如水、大气、土地、生物等等。生物安全不应该作为生态安全中的一个部分。笔者建议,在研究生态安全时,可以按照目前出现的主要问题逐个进行罗列,而不需要按照生态因素进行系统的划分。比如,将湿地保护作为一个专题进行的研究中既包括对湿地地况的研究,也同时关注像湿地动植物的保护这些问题。

20 世纪 70 年代后,随着研究方法与技术手段的不断发展和进步,人类研究生物学的方式方法也越来越先进。在显微镜、电子显微镜以及更多更先进的仪器的帮助下,人类对生物体和生命现象的研究日益地深入、细致。除了从个体、种群以至于生态的角度去进行研究和探索,对生物体及生命现象的研究也逐渐进入细胞水平、而后更进一步进入分子水平。从细胞水平到分子水平的研究,相对于原有的个体、种群的研究,就称为微观生物学,细胞水平以上的其他生物学研究就相对属于宏观生物学的范畴了。在宏观生物学方面,其发展正在为解决生物进化、生命起源以及全球性的生态问题发挥着重要作用。微观生物学的研究热度已经大大超出了宏观生物学,现代生物技术的发展就是微观生物学的一大进展。

笔者建议以宏观生物学和微观生物学的划分为标准来区别生态安全和生物安全。生物技术安全属于微观生物学的范畴,是生物安全中的一个重要内容;而外来物种入侵、濒危物种的保护等属于宏观生物学的范畴,可以作为生态安全的内容。

(二) 生物安全的理论框架

1. 生物技术安全。生物技术安全主要是指转基因技术安全问题,是生物安全领域研究得最为广泛和制定政策法规最为全面的一个专题,主要涉及非人为故意而产生的转基因生物体的安全问题。

转基因生物体 GMOs (Genetically Modified Organisms), 是指通过人工技术使遗传物质 (DNA) 以一种并非由自然发生的交配或重组的方式发生改变的生物体。通过基因技术甚至可以使单个基因从一个生物体中转移到另一个完全不相关的生物体中。基因技术产生的重要理论基础是分子生物学的发展,它的起源主要来自于生物化学和生理学。现代分子生物学在发展中逐渐形成了欧洲与美国两大研究中心。欧洲建立了著名的欧洲分子生物学实验室 (EMBO), 美国的分子生物学研究则主要依靠美国国立卫生院 (NIH) 的资助始终处于领先地位。对转基因生物安全性问题的考虑,也是在 20 世纪 70 年代最先出现在美国。

转基因生物安全问题在世界上正式提出,与两项新的生物技术的产生带来的生物安全性问题以及两次重要的分子生物学界会议有关。1971 年美国斯坦福大学的 Paul Berg 教授出于对基因工程安全性的考虑,暂时中止了用猴病毒 SV40 得到的重组 DNA 转染真核细胞的实验。1972 年美国加州大学的 Boyer 实验室发现的限制性内切酶这项成果在广泛传播的同时,也引起了许多对重组 DNA 技术的潜在危害的关注。1973 年 6 月在美国新罕布什尔州举行的 Gordan 会议上,许多生物学家表示了对即将到来的大量基因工程操作的安全性的担忧,建议成立专门的委员会来管理重组 DNA 的研究,并制定指导性法规。经 1974 年 Berg 筹备的一个小型研讨会建议,1975 年在美国加州的 Asilomar 举行了著名的 Asilomar 国际会议,讨论重组 DNA 的生物安全问题。这次会议上发表的许多研究报告日后都成为了美国及其他国家生物安全工作的指导或参考性文件。“Asilomar 会议是一次对于生物安全极为重要的国际会议,是在世界上第一次正式提出转基因生物安全的会议,它标志着人类开始正式关注转基因生物的安全性问题。”^[3] (第 21 页)

在 Asilomar 会议之后,世界各国都开始意识到转基因生物安全问题的重要性,并着手制定有关生物安全的管理条例和法规。最早出现的是美国国立卫生院于 1976 年发布的《重组 DNA 分子研究准则》,在它的基础之上,日本、德国、法国、英国及澳大利亚等 20 多个国也相继制定了本国的重组 DNA 技术操作安全准则或指南。另外,欧共体颁布了《关于控制使用基因修饰微生物的指令》、《关于基因修饰生物向环境释放的指令》等文件,经合组织 (OECD) 也颁布了《生物技术管理条例》。

与此同时,国际上也开展了生物安全研究的交流合作,并就签订全球性的生物安全条约进行协商和谈判。在 1992 年里约首脑会议上通过的《21 世纪议程》是一个将环境、经济和社会发展纳入到一个统一的政策框架的具有划时代意义的全球性可持续发展计划。在谈到生物安全问题时,《21 世纪议程》在第 16 章“对生物技术的无害环境管理”中提出:“如果谨慎地发展和应用生物技术,就能从生物技术中获得最大惠益”,并建议对生物技术进行风险评估和风险管理,以确保安全地开发、应用、交流和转让生物技术。

1992 年联合国环发大会上通过了《生物多样性公约》。公约的宗旨包括生物多样性的保护、生物资源的可持续性利用,以及基因资源既得利益的平等分享,同时也将生物安全列为其中的重点内容。在《生物多样性公约》的第 8 条和第 19 条的第 3 款和第 4 款论及了生物技术的安全性问题^[4] (第 46 页)。《生物多样性公约》第 8(g) 条要求各缔约国制定或采取办法以管制、管理或控制由生物技术改变的、可能对保护和持续利用生物多样性产生不利影响的活生物体在使用和释

放时可能产生的风险;第19(3)条要求各缔约国考虑是否需要一项议定书,用于安全转让、处理和使用由生物技术改性的活生物体及其产品。第19(4)条要求各缔约国提供与这些改性活生物体有关的资料。

随着生物技术产品的产业化水平不断提高,生物技术的安全问题引起了国际社会和各国政府更为广泛的关注。许多发展中国家在处理生物技术产品环境安全方面的能力明显不足,对于纷纷而来的生物技术产品感到措手不及,表现出谨慎与担忧的态度。因此,这些国家寄希望于通过一项国际生物安全协议而得到国际法规、资金和技术的支持。而许多发达国家基于对转基因生物及其产品贸易的考虑,也对这一提议表现出极大的兴趣。在这种情况下,通过1994年11月在巴哈马召开的《生物多样性公约》第一次缔约国大会(COP)、1995年11月在印度尼西亚雅加达召开的《生物多样性公约》第二次缔约国大会及其特设工作组于1996年7月在丹麦奥尔胡斯、1997年5月和10月在加拿大蒙特利尔召开的三次会议,于2000年1月达成了《卡塔赫纳生物安全议定书》的最终文本。它是在《生物多样性公约》下,为保护生物多样性和人体健康而控制和管理GMOs的国际法律文件,主要规定了GMOs越境转移的有关事项。

虽然在转基因生物体的控制与管理上,国际上与各国都已经取得了一定的进展,但这些还远远不够。转基因生物技术的发展将对人类的发展起到不可低估的作用,但同时也是对社会伦理道德、生态环境、人类健康等各方面的严峻挑战。为了避免它所带来的巨大风险的危害,需要对转基因生物在更为细致和深入的研究的基础上进行更为严格的控制。

2.微生物与生物医学实验室生物安全。微生物及生物医学实验室的生物安全除了防止意外造成对人员及环境的伤害之外,反生物恐怖、防止恶意的滥用与窃取也成为实验室安全的一个重要方面。

微生物实验室与生物医学实验室是比较特殊而独特的工作环境,在这样的环境之中的或是附近的人员很容易感染到某些传染性的疾病。在微生物学的历史上,曾发生过不少的实验室感染事件。20世纪初就有关于与实验室操作有关的伤寒、霍乱、马鼻疽、马耳他热和破伤风的病例的报告。

1941年,Meyer和Eddie发表了一份对美国境内74例实验室感染马耳他热的调查报告,认为“接触普鲁氏菌培养物或样品、吸入沾有普鲁氏菌的尘土,都会给实验室的工作人员带来极度的危险”。其中许多的感染病例都是由于疏忽或缺乏正确的接触传染性物质的实验技能而造成的^[5](第24-32页)。

Sulkin和Pike也就实验室的微生物感染发表了他们的调查报告,最初是在1949年,然后分别在1951年、1965年和1976年进行了三次更新。在1976年的第四次更新后,报告一共收集到了3921例实验室感染病例,其中马耳他热、伤寒、兔热、肺结核、肝炎和委内瑞拉马脑炎是报告中最为常见的疾病。所有病例中只有不到20%的感染途径较为明确,超过80%的感染病例都被认为可能与操作危险病原体的人员暴露在带有危险病原体的空气浮尘中有关。

另外,1967年Hanson等人报道了428例有虫媒病毒引起的实验室感染。1974年,Skirholj在其发表的一份调查报告中称,丹麦临床生化实验室的工作人员感染肝炎的比率(每年在1000个人员之中有大约2.3例肝炎感染)比一般民众要高7倍。相类似的研究还有1976年由Harrington和Shannon进行的调查,在报告中,他们得出结论:“在英格兰,医学实验室的工作人员感染肺结核的风险明显高于一般人口”^[6](第3页)。

由美国健康教育及福利署的疾病控制中心生物安全办公室在1974年发布了Classification of Etiologic Agents on the Basis of Hazard(《病原体危险分类》)手册,用来规范实验室传染性物质的操作活动。在这个手册中记述的传染性物质分类和实验室工作安全等级制度,后来成为BMBL(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory)第一版的基本内容。

BMBL被称作实验室生物安全的“Bible”(经典权威),自问世以来,已经过了三次修订,1999年由美国健康与人类服务部(DHHS)公共健康部门、疾病控制与预防中心及国立卫生研究院发布了第4版的BMBL。生物防护的基本原则、生物安全4个等级(Biosafety levels)、实验室生物安全风险评估制度等是BMBL的主要内容。

另外一部重要的实验室生物安全指导性文件是由世界卫生组织在1983年发行的Laboratory Biosafety Manual(《实验室生物安全手册》)。之后在1993年和2004年进行了两次修订,发布了新的版本。它的内容中有与BMBL相同的部分,如生物安全等级制度、生物安全风险评估等等,但也有一些其它的补充,如实验安全技术、生物技术介绍、实验室化学操作与用火用电安全等内容。

通过对BMBL和Laboratory Biosafety Manual的学习和借鉴,许多国家都纷纷制定了适合本国科学技术发展状况的微生物和生物医学实验室生物安全手册。

2001年美国遭受了炭疽信件袭击。经过调查,有关人员推测炭疽病毒有可能是恐怖分子从美国境内的某个实验室中获得的。之后,美国政府将大量的资金用于实验室生物安保的研究,建立了国家级的biosecurity实验室Sandia National Laboratories。也被要求在反恐恐怖主义的前提下重新定义biosecurity,而不考虑非故意的生物威胁。在这种情况下,实验室的biosecurity成为了一个新的研究热点。与实验室生物安全等级不同,biosecurity更加关注实验室设施、

人员及危险物质的易受攻击性,并在此基础上对其进行新的安全等级划分(Biosecurity levels)。敏感设施及物品的安全措施针对不同的安全等级而有所不同。在方法上,主要从信息、物资、人员、设施、程序和运输等 6 个方面进行控制。

虽然在 BMBL 中的附录 F 中介绍了有关实验室 biosecurity 的内容,但大多数研究还只停留在探索阶段,缺乏必要的硬性规定。目前,全球的 biosecurity 研究人员正在努力促成一部具有像 biosafety 方面的 BMBL 一样的广泛作用的 biosecurity 的“Bible”的问世,并将其作为全球微生物及生物医学实验室 biosecurity 工作的指导性文件。

除此之外,农林畜业及食品安全也涉及到 biosafety 与 biosecurity 两个方面,biosafety 是指防病防疫,biosecurity 则指的是防止恐怖分子利用农林畜业及食品系统发动恐怖袭击。危险病原体及生化毒素的管理是生物安全中一个重要环节,国外在这方面有许多较为完善的经验,我国在这方面的研究则相对薄弱。流行性疾病与公共健康管理及农林畜业的生物安全是相对应的,前者是关于人类的防病防疫,后者则是关于动植物的防病防疫,两者都涉及到 biosafety 与 biosecurity。生物武器管制及生物战的预防一直以来都备受关注,在历史上也不止一次发生过由生物武器引起的惨剧。1972 年的《禁止生物武器公约》(BWC)是有关生物武器管制的主要国际条约,但其本身缺乏核查执行情况的机制,并且其在反生物恐怖的斗争中能否发挥一定的作用也还不得而知。

[参 考 文 献]

- [1] 王开建,张桂清.新时期源自英语外来词的文化分析[J].武汉理工大学学报(社会科学版),2002,(3).
- [2] The Sunshine Project. Biosafety, Biosecurity and Biological Weapons[R]. Third World Network and the Sunshine Project, 2004.
- [3] 刘 谦,朱鑫泉.生物安全[M].北京:科学出版社,2001.
- [4] 刘 标,薛达元.国际生物安全立法的进展及焦点问题[J].农村生态环境,1998,(2).
- [5] Meyer, K.F. Eddie B. Laboratory Infections Due to Brucella[J]. Journal of Infect Dis, 1941,(68).
- [6] U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(4th edition)[R]. U.S. Government Printing Office, 1999.

(责任编辑 车 英)

Biosafety and Biosecurity: Two Different Words, One Conceptual Framework

WANG Zican

(Institute of Environmental Law, Wuhan University, Wuhan 430072, Hubei, China)

Biography: WANG Zican (1975-), female, Doctor candidate, Institute of Environmental Law, Wuhan University, majoring in environmental law.

Abstract: Although both used to express the methods to prevent the biohazards in biotechnology and microbiology area, there are still differences between preventing an unintended release into the environment (referred to as “biosafety”) and preventing abuse or theft (referred to as “biosecurity”) of the biotechnological or microbial hazards. A wide and world shared conceptual framework that integrates sectoral notions of “biosafety” and “biosecurity” is required in order for each sector (modern biotechnology, laboratory biosafety and biosecurity, agriculture and food safety, pathogens and toxins control, epidemic and public health management, bioweapons control and biowar preventing) that addresses them to be efficient and effective.

Key words: biosafety & biosecurity; GMOs; laboratory; eco-safety