

**ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์
และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ
ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทน
จากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๔**

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และสอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องยึดถือปฏิบัติหรือออกกฎหมายลำดับรองเพื่ออนุวัติการให้เป็นไปตามระเบียบนี้

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๔๓ คณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๕๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“การเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ” หมายความว่า การเข้าไปเก็บ หรือรวบรวมทรัพยากรชีวภาพเพื่อนำทรัพยากรชีวภาพ รวมถึงองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรชีวภาพนั้นไปใช้ประโยชน์

“หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมาย” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืช กฎหมายว่าด้วยป่าไม้ กฎหมายว่าด้วยอุทยานแห่งชาติ กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กฎหมายว่าด้วยการสงวนและคุ้มครองสัตว์ป่าหรือกฎหมายอื่นตามที่ กอช. กำหนด

“หน่วยงานของรัฐที่ครอบครองทรัพยากรชีวภาพ” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ศึกษา หรือวิจัย หรือเผยแพร่ หรือครอบครอง หรือจำหน่าย ทรัพยากรชีวภาพตามกฎหมาย “ชุมชนท้องถิ่น” หมายความว่า ชุมชนที่มีการอบรมสั่งสอนหรือชักจูงให้อนุรักษ์หรือใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพในท้องถิ่นของตนอย่างยั่งยืน สืบทอดกันมาอย่างต่อเนื่อง หรือมีการถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรชีวภาพนั้น สืบต่อกันมา

“หนังสืออนุญาต” หมายความว่า เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้เพื่อแสดงว่าได้รับอนุญาตให้เข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

“ข้อตกลง” หมายความว่า ข้อตกลงการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ

ข้อ ๔ หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายและหน่วยงานของรัฐที่ครอบครองทรัพยากรชีวภาพซึ่งมิได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพไว้โดยเฉพาะ จะอนุญาตให้มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพได้ เมื่อได้รับคำขอรับหนังสืออนุญาตเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพตามแบบที่ กอช.กำหนด และได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

คำขอตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นพร้อมเอกสารหลักฐานตามที่ กอช. กำหนด

ข้อ ๕ ให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับคำขอตามข้อ ๔ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารหรือหลักฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอในกรณีที่เอกสารหรือหลักฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพใดมีแหล่งอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นใด ให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับคำขอสอบถามความเห็นจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้น และให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้นมีหน้าที่ให้ความเห็น ทั้งนี้ เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอรับหนังสืออนุญาต

ข้อ ๗ ให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับคำขอรับหนังสืออนุญาตพิจารณาคำขอรับหนังสืออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอรับหนังสืออนุญาต หรือนับแต่วันที่ได้รับเอกสารหรือหลักฐานและรายละเอียดต่าง ๆ ถูกต้องครบถ้วน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ กรณีที่หน่วยงานของรัฐเห็นควรอนุญาต ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับหนังสืออนุญาตส่งแผนงานโครงการ ฯ ฉบับสมบูรณ์ให้หน่วยงานของรัฐนั้นภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วให้หน่วยงานของรัฐนั้นจัดทำข้อตกลงการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพระหว่างหน่วยงานของรัฐกับผู้ได้รับอนุญาตนั้นและออกหนังสืออนุญาตตามแบบที่ กอช. กำหนด และให้หน่วยงานของรัฐส่งสำเนาข้อตกลงและหนังสืออนุญาตให้ กอช. ด้วย

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเป็นไปเพื่อการศึกษาวิจัย ค้นคว้า หรือทดลองทางวิชาการตามหลักสูตรของสถาบันการศึกษาในประเทศไทย และไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์จะต้องยื่นหนังสือรับรองจากสถาบันการศึกษาว่าเป็นการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อการดังกล่าวพร้อมกับการยื่นคำขอรับหนังสืออนุญาตด้วย และเมื่อได้รับหนังสืออนุญาตแล้ว ถ้าหน่วยงานของรัฐที่ได้ออกหนังสืออนุญาตเห็นสมควรจะไม่ทำข้อตกลงตามข้อ ๘ ก็ได้

ข้อ ๑๐ หนังสืออนุญาตและข้อตกลงตามข้อ ๘ ให้มีระยะเวลาไม่เกินหนึ่งปี การขอขยายระยะเวลาการอนุญาตให้กระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐ และให้ขยายระยะเวลาการอนุญาตออกไปได้อีกครั้งละไม่เกินหนึ่งปี โดยให้หน่วยงานของรัฐออกหนังสืออนุญาตให้ใหม่ตามระยะเวลาที่ได้รับอนุญาต

หนังสืออนุญาตสิ้นผลก่อนครบกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งเมื่อหน่วยงานของรัฐได้ออกหนังสืออนุญาตเพิกถอนหนังสืออนุญาตเพราะเหตุที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง หรือมีกรณีอื่นที่หน่วยงานของรัฐได้ออกหนังสืออนุญาตกับผู้ได้รับหนังสืออนุญาตตกลงกัน

ข้อ ๑๑ ข้อตกลงตามข้อ ๘ ต้องระบุถึงความตกลงระหว่างหน่วยงานของรัฐที่ได้ออกหนังสืออนุญาตกับผู้ได้รับหนังสืออนุญาตเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย สิทธิและประโยชน์ตอบแทนในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพไม่ว่าจะคำนวณเป็นเงินได้หรือไม่ ที่หน่วยงานของรัฐ ผู้ได้รับอนุญาต และชุมชนท้องถิ่นพึงจะได้รับ ค่าภาษีอากร และค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ตามกฎหมาย

ข้อ ๑๒ ข้อตกลงตามข้อ ๘ ที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์อย่างน้อยต้องมีเนื้อหาดังต่อไปนี้

(๑) รายละเอียดของผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพทั้งที่เป็นบุคคลธรรมดาและนิติบุคคล เช่น ชื่อ ที่อยู่ อาชีพ อายุ ภูมิลำเนา เป็นต้น

(๒) รายชื่อชนิดพันธุ์ (species) สายพันธุ์ (cultivars/varieties) หรือสกุล (genus) หรือวงศ์/ครอบครัว (family) ของทรัพยากรชีวภาพที่สามารถระบุได้ หรือรายละเอียด ลักษณะและจำนวนตัวอย่าง ทรัพยากรชีวภาพที่ต้องการเข้าถึง หรือคาดหมายได้ว่าจะเข้าถึง ทั้งนี้ หากต้องการเก็บรวบรวมตัวอย่าง ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไปนั้นต้องไม่เกินไปกว่าที่จำเป็น และต้องไม่เกินจำนวนที่กฎหมายหรือระเบียบกำหนดไว้ โดยเฉพาะ

(๓) ระยะเวลาและแหล่งหรือพื้นที่ที่ต้องการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ รวมทั้งการดำเนินการเมื่อหนังสืออนุญาตสิ้นผล

(๔) สิทธิของหน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตในการตรวจสอบและในการเข้าถึงข้อมูลที่ได้รับจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ และหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตในการปฏิบัติตามข้อตกลง และในการอำนวยความสะดวกในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๕) หน้าที่ของผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบของทางราชการ ต้องใช้วิธีการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ ต้องขออนุญาตหากประสงค์จะเปิดเผยข้อมูลในระหว่างการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ ต้องแจ้งข้อมูลและแหล่งที่มาของทรัพยากรชีวภาพให้หน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตทราบ และต้องรายงานผลการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพทั้งในระหว่างการเข้าถึงและหลังการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๖) ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพจะไม่นำทรัพยากรชีวภาพ สารชีวภาพ หรือข้อมูลที่ได้รับจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพไปใช้ประโยชน์ในทางอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในข้อตกลง

(๗) ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตและผู้ที่ จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพต้องไม่ให้เกิดการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่ตนได้รับอนุญาต

(๘) เงื่อนไขที่กำหนดให้มีนักวิจัยหรือนักวิทยาศาสตร์สัญชาติไทยเข้าร่วมเป็นผู้ที่จะทำการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๙) การจัดการทรัพยากรชีวภาพหรือสารชีวภาพที่พบใหม่

(๑๐) การนำทรัพยากรชีวภาพไปใช้ประโยชน์และเงื่อนไขที่ได้รับหนังสืออนุญาตจะไม่โอนสิทธิตามข้อตกลงให้บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากหน่วยงานที่ได้ออกหนังสืออนุญาต

(๑๑) เงื่อนไขในการดำเนินการถ้าผู้ได้รับหนังสืออนุญาตไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง

(๑๒) ข้อกำหนดที่จะให้อยู่ภายใต้การบังคับและการตีความตามกฎหมายไทย

(๑๓) เงื่อนไขว่าจะไม่ทำ การเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อการพาณิชย์ หากภายหลังจะเปลี่ยนแปลงเป็นการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพเพื่อการพาณิชย์ ต้องมาทำข้อตกลงว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์ต่อหน่วยงานของรัฐตามระเบียบนี้

ข้อ ๑๓ ข้อตกลงที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์ นอกจากจะต้องมีเนื้อหาตามข้อ ๑๒ ยกเว้นข้อ ๑๒ (๑๓) แล้ว จะต้องมียุทธศาสตร์ต่อไปด้วย

(๑) การจัดการสิทธิหรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอันเกิดจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพ

(๒) การแบ่งปันผลประโยชน์ตอบแทนที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตได้รับจากการใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการผลิต หรือข้อมูลที่เป็นผลจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพตามข้อตกลง ก่อนหักรายจ่าย นับแต่วันที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตได้รับประโยชน์ตอบแทนจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพดังกล่าว ทั้งนี้ トラบเท่าที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตยังได้รับประโยชน์ตอบแทนจากการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพนั้น

ข้อ ๑๔ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ติดตาม กำกับดูแล และการรายงานผลให้หน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตทำความเข้าใจกับผู้ได้รับหนังสืออนุญาตเกี่ยวกับการรายงานความก้าวหน้าในการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพตามข้อตกลงตามระยะเวลาที่จะตกลงกัน แต่ต้องไม่น้อยกว่าสามเดือนต่อหนึ่งครั้ง และการรายงานผลการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพเมื่อหนังสืออนุญาตสิ้นผล

ข้อ ๑๕ ให้หน่วยงานของรัฐที่ออกหนังสืออนุญาตมีหน้าที่ตรวจสอบ ติดตาม และกำกับดูแลให้ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตปฏิบัติตามข้อตกลงโดยเคร่งครัด และรายงานความก้าวหน้าในการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพตามข้อตกลงให้ กอช. ทราบตามระยะเวลาที่ กอช. กำหนดซึ่งต้องไม่เกินหกเดือนต่อหนึ่งครั้ง รวมทั้งรายงานผลการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ทรัพยากรชีวภาพให้ กอช. ทราบ เมื่อหนังสืออนุญาตสิ้นผล

ข้อ ๑๖ ให้ประธานกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔

สุวิทย์ คุณกิตติ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

ประธานกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

บทนำ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) เป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการตัดแต่ง หรือดัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว สิ่งมีชีวิตนั้นๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว พันธุวิศวกรรมเป็นวิทยาการหนึ่งที่มีความสำคัญในการสร้างประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม การแพทย์ และการเกษตร ทั้งนี้ ตามหลักการสากลในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ต้องมีการดูแลความปลอดภัยอย่างถูกต้องและเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวิจัยและพัฒนาพันธุวิศวกรรมจะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและต่อสิ่งแวดล้อม หลักการที่ใช้ดูแลเรื่องดังกล่าว ได้แก่ หลักการความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) โดยมีการแบ่งงานวิจัยด้านพันธุกรรมออกเป็นประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระดับความปลอดภัยของสถานที่ ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้นๆ โดยมีหน่วยงานหลักที่ดูแลในเรื่องดังกล่าวภายในสถาบัน เรียกว่า คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่จัดขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับพันธุกรรมมีหน้าที่ในการพิจารณาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง โดยมีคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) ให้คำปรึกษาในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับโครงการวิจัยประเภทที่ ๓ ซึ่งเป็นโครงการที่อาจอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน

นิยาม

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) หมายถึง

๑. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ
๒. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Organism – GMOs) หมายถึง สิ่งมีชีวิตใดก็ตามที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลง สารพันธุกรรม หรือผสมผสานสารพันธุกรรมที่แปลกใหม่ (novel combination of genetic material) ซึ่งได้จากการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคในคนและสัตว์ภายใต้สภาพควบคุมที่ระดับต่างๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee - IBC) หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบันหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณา ให้คำแนะนำ และตรวจสอบการดำเนินงาน หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee - TBC) หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่พันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงาน ควบคุมกับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

งานทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น ๔ ประเภท ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่

๑. งานประเภทที่ ๑ การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๑ (Biosafety Level ๑)

๑.๑ การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ ๑ ได้แก่

- ๑) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- ๒) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (รายละเอียดดังภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๑ ของแนวทางปฏิบัติฯ)
- ๓) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ ได้อนุญาต ไว้ในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ของแนวทางปฏิบัติฯ
- ๔) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

๑.๒ วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียง แจ้ง รายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC อนุมัติ

๒. งานประเภทที่ ๒ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๑ หรือ BSL๒ (Biosafety Level ๒) เป็นอย่างต่ำ

๒.๑ การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ ๒ ได้แก่

- ๑) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
- ๒) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ของแนวทางปฏิบัติฯ
- ๓) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๒ ของแนวทางปฏิบัติฯ แต่ยื่นที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
 - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
 - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง ๒ ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือมียื่นสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์
- ๔) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๓ ของแนวทางปฏิบัติฯ
- ๕) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

๒.๒ วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดย IBC จะพิจารณา ถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ IBC ต้องส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

๓. งานประเภทที่ ๓ การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชนและสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและวิธีรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๒, BSL๓ หรือ BSL๔ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL๒ อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม

๓.๑ การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ ๓ ได้แก่

- ๑) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง ๓ ตามภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๔ ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

- ๒) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และ การโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD_{๕๐} ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๖ ของแนวทางปฏิบัติฯ) การวิจัยเกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD_{๕๐} สูงกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่า อาจจะมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD_{๕๐}
- ๓) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื่อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- ๔) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
- ๕) การวิจัยและทดลองใดๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- ๖) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้นๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
- ๗) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม
- ๘) การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใดๆ ของงานประเภทที่ ๑ ประเภทที่ ๒ หรือ ประเภทที่ ๓ แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ ๑

๓.๒ วิธีการดำเนินงาน

งานประเภทที่ ๓ นี้จะต้องได้รับการประเมิน และการแนะนำจาก TBC ผ่าน IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยง ไปยัง IBC พิจารณา เพื่อส่งข้อแนะนำพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อการประเมิน ทั้งนี้ การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำต่อเมื่อ IBC และ TBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

๔. งานประเภทที่ ๔ การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/ หรือขัดต่อศีลธรรม

งานวิจัยที่จัดเป็นงานประเภทที่ ๔ จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมเหล่านี้ ได้แก่

- ๑) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- ๒) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือ สารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
- ๓) งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

หมายเหตุ ผู้วิจัยควรรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๕ จัดทำโดย คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สนับสนุนโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ