

กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย :
“ร่างพระราชบัญญัติ
ความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.”

โดย

ดาลัด เส้นทอง

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและ
สิ่งแวดล้อม

การประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ประจำปี 2556

วันที่ 19 กันยายน 2556 ณ ห้องทิวลิป โรงแรมราม่า การ์เด้นส์ กรุงเทพฯ

ความเป็นมา

- ❖ **มติคณะรัฐมนตรี 31 สิงหาคม 2547** ให้เร่งรัดการดำเนินการออกกฎหมายและพัฒนางานกฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้แล้วเสร็จก่อนการดำเนินการใช้ประโยชน์ LMOs ในระดับภาคสนามและในเชิงพาณิชย์
- ❖ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดยสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (สผ.) ในฐานะหน่วยประสานงานกลางของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้ดำเนินการร่างกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 ถึง พ.ศ. 2550
- ❖ ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ได้รับความเห็นชอบในหลักการจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 22 มกราคม 2551



สถานภาพร่าง พ.ร.บ. ๗

- ❖ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้พิจารณาประเด็นข้อกฎหมายของร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ตั้งแต่ วันที่ 19 มิถุนายน 2552
- ❖ ขณะนี้ร่างพระราชบัญญัติฯ อยู่ระหว่างการจัดทำเรื่องพิจารณาเสร็จของ สำนักคณะกรรมการกฤษฎีกา



พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

วัตถุประสงค์

พิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ กำหนดวัตถุประสงค์ตามแนวทางระมัดระวังล่วงหน้า (precautionary approach) ตามที่ระบุไว้ในหลักการข้อ 15 ของปฏิญญาริโอ เดอจาเนโร สาธารณรัฐบราซิล ปี พ.ศ. 2535 ว่า

- ให้มีระดับการป้องกันที่เพียงพอในการเคลื่อนย้าย ดูแล และใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอันเนื่องมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่อาจมีผลกระทบต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพที่ยั่งยืน อย่างปลอดภัย
- คำนี้ถึงความเสี่ยงต่อสุขอนามัยของมนุษย์
- ความสำคัญเป็นพิเศษกับการเคลื่อนย้ายข้ามแดน (transboundary movement)



พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ

ขอบเขต

- ❖ ครอบคลุมการเคลื่อนย้ายข้ามแดน การส่งผ่าน การดูแล และการใช้ประโยชน์ LMOs ที่อาจมีผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน
- ❖ ไม่ครอบคลุมการเคลื่อนย้ายข้ามแดนของ LMOs ที่เป็นเกสรพืชสำหรับมนุษย์



ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.

หลักการเหตุผล

โดยที่ปัจจุบันเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มีความเจริญก้าวหน้า และมีการผลิตสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อใช้ประโยชน์ทั้งในด้านการเกษตร อุตสาหกรรม การสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมมากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องมีกฎหมาย เพื่อควบคุมดูแลการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในกระบวนการต่างๆ และการใช้ประโยชน์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มาจากต่างประเทศและภายในประเทศ ให้เป็นไปอย่างปลอดภัย เหมาะสม และสอดคล้องกับการดำเนินงานในระดับสากล ทั้งนี้ เพื่อคุ้มครองและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพ สุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ และคุ้มครองผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



ขอบเขต

พระราชบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็น
ยาสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ตามที่มีกฎหมายเฉพาะควบคุม
อยู่แล้ว



องค์ประกอบของร่าง พ.ร.บ.ฯ

ประกอบด้วย 8 หมวด 73 มาตรา ได้แก่

หมวด 1 คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

หมวด 2 หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

หมวด 3 การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ส่วนที่ 1 การควบคุมทั่วไป

ส่วนที่ 2 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่อยู่ในบัญชีปลดปล่อย
สู่สิ่งแวดล้อม

ส่วนที่ 3 การใช้ในสภาพควบคุมและการใช้ในภาคสนาม

ส่วนที่ 4 การขึ้นบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

ส่วนที่ 5 สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ในบัญชีปลดปล่อย
สู่สิ่งแวดล้อม



องค์ประกอบของร่าง พ.ร.บ.ฯ

หมวด 4 การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

หมวด 5 การอุทธรณ์

หมวด 6 ความรับผิดชอบทางแพ่ง และการชดใช้ค่าเสียหาย

หมวด 7 พนักงานเจ้าหน้าที่

หมวด 8 บทกำหนดโทษ

บทเฉพาะกาล



สาระสำคัญ

- คณะกรรมการกฤษฎีกาได้เปลี่ยนชื่อร่างพระราชบัญญัติ เป็น
“ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.”
- **รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติ** : รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
- **รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ** : รัฐมนตรีเจ้าสังกัดของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามที่
คณะรัฐมนตรีกำหนด
- **หน่วยงานผู้รับผิดชอบ** : หน่วยงานของกระทรวงหรือทบวงในราชการบริหาร
ส่วนกลางตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้กำหนดขึ้น และมีอำนาจหน้าที่ในการ
ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามพระราชบัญญัตินี้



■ คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ :

ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นประธานกรรมการ

- กรรมการโดยตำแหน่งจำนวน 10 คน

- กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีผู้รักษาการแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงานและประสบการณ์ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านวิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อม ด้านการเกษตร ด้าน การสาธารณสุข หรือด้านกฎหมาย จำนวนไม่เกิน 10 คน เป็นกรรมการ

- เลขาธิการ สผ. เป็นกรรมการและเลขานุการ



การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

➤ การควบคุมทั่วไป

- ให้อำนาจหน้าที่ประกาศกำหนด LMOs ที่ห้ามผลิต หรือ นำเข้า
- เจ้าของหรือผู้ครอบครอง LMOs มีหน้าที่ต้องดูแลการขนส่ง การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การบรรจุหีบห่อ การปิดฉลากบนหีบห่อ และการจัดทำเอกสารกำกับ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด
- ห้ามปลดปล่อย LMOs สู่อากาศ เว้นแต่จะเป็นการปลดปล่อย LMOs ที่อยู่ในบัญชีปลดปล่อยสู่อากาศที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด



➤ การควบคุมทั่วไป

- ห้ามปลดปล่อย LMOs ในเขตอนุรักษ์ เว้นแต่จะมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ต่อการคุ้มครองและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม หรือเพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์
- ให้อำนาจหน้าที่รักษาการประกาศกำหนดแนวทางหรือมาตรการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบหรือผู้เป็นต้นเหตุที่ทำให้ LMOs ปะปนหรือแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม หรือเข้าไปอยู่ในเขตอนุรักษ์ ต้องปฏิบัติตามเพื่อระงับหรือหยุดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม หรือความหลากหลายทางชีวภาพ



➤ การควบคุม LMOS ที่ไม่อยู่ในบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

- ให้แจ้งการครอบครอง LMOS ที่ได้จากการพัฒนาที่ไม่อยู่ในบัญชี
ต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ
- ผู้ใดจะนำเข้า ส่งออก และนำผ่าน LMOS ที่ไม่อยู่ในบัญชี
ต้องยื่นคำขออนุญาต พร้อมระบุวัตถุประสงค์และข้อมูลเกี่ยวกับ LMOS
ตามรายละเอียดที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกโดยรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ



➤ การใช้ในสภาพควบคุม และการใช้ในภาคสนาม

- ต้องขออนุญาต พร้อมยื่นรายละเอียดโครงการต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ
- ต้องรายงานผลการใช้ในสภาพควบคุม/ ภาคสนาม ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบทราบ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ประกาศกำหนด ในราชกิจจานุเบกษา
- ใบอนุญาตมีอายุเท่ากับระยะเวลาในการดำเนินโครงการที่เสนอ มาพร้อมกับคำขอรับใบอนุญาต และให้ใช้ได้เฉพาะกับโครงการที่ได้รับ ใบอนุญาตนั้น
- ห้ามใช้ LMOs ในสภาพควบคุมหรือในภาคสนามในลักษณะที่แตกต่าง ไปจากที่ระบุไว้ในใบอนุญาต



รายละเอียดโครงการ : การใช้ในสภาพควบคุม

หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด **อย่างน้อยต้องประกอบด้วย**

- แผนการใช้ในสภาพควบคุม
- ลักษณะของอาคาร สถานที่ ห้องทดลอง หรือโรงเรือนที่จะใช้เพื่อการใช้ในสภาพควบคุม
- แผนการป้องกันการหลุดรอดของ LMOs
- แผนปฏิบัติการฉุกเฉินกรณีมีการหลุดรอดของ LMOs
- แผนการกำจัดLMOs ภายหลังเสร็จสิ้นการใช้ในสภาพควบคุม
- ระยะเวลาในการดำเนินโครงการ



รายละเอียดโครงการ : การใช้ในภาคสนาม

หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด **อย่างน้อยต้องประกอบด้วย**

- แผนการใช้ในภาคสนาม
- รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และลักษณะสภาพแวดล้อมโดยรอบ
- แผนการป้องกันการหลุดรอดของ LMOs
- แผนปฏิบัติการฉุกเฉินกรณีมีการหลุดรอดของ LMOs
- แผนการกำจัดLMOs ภายหลังเสร็จสิ้นการใช้ในภาคสนาม
- ระยะเวลาในการดำเนินโครงการ



การใช้ในสภาพควบคุม และการใช้ในภาคสนาม

หากมีข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
ที่ชัดเจนในภายหลังว่า การใช้ในสภาพ
ควบคุม/ภาคสนาม อาจก่อให้เกิดความ
เสียหาย



หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
มีอำนาจสั่งให้หยุด
การใช้นั้นได้

ในกรณีที่มี

- คำสั่งยกเลิกการใช้ หรือ
- เสร็จสิ้นการใช้ในสภาพควบคุมและไม่
ต้องการใช้ต่อในภาคสนามอีก หรือ
- เสร็จสิ้นการใช้ในภาคสนามแล้ว หรือ
- มีวัตถุประสงค์จะเลิกการใช้นั้นสิ้นสุด
โครงการ



ให้ทำลายหรือกำจัด LMOs ตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการ
ที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
ประกาศกำหนด
ในราชกิจจานุเบกษา



การครอบครอง

- ❖ ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตใช้ในสภาพควบคุม/ ภาคสนาม ไม่ประสงค์ทำลายหรือกำจัดจะต้องแจ้งการครอบครอง
- ❖ หรือหากต้องการเลิกใช้ LMOs ที่ไม่อยู่ในบัญชีฯ จะต้องแจ้งและปฏิบัติต่อ LMOs ที่ยังอยู่ในความครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด



➤ การขึ้นบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

- ใช้ระบบการขึ้นบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมสำหรับ LMOs ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และที่ผลิตขึ้นในประเทศไทยก่อนปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม
- บัญชีฯ จะแสดงว่า LMOs นั้นมีความปลอดภัยทั้งต่อสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยของมนุษย์
- การขอขึ้นบัญชีฯ ต้องเสนอรายงานการประเมินความเสี่ยงต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ให้รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ชำนาญการ (คชก.) โดยมีหน่วยงานผู้รับผิดชอบเป็นเลขานุการ มีหน้าที่พิจารณารายงานการประเมินความเสี่ยง และให้ความเห็นชอบ



➤ การขึ้นบัญชีปลดปล่อยผู้ส่งแวดล้อม (ต่อ)

- เมื่อ คชก. พิจารณารายงานประเมินความเสี่ยงและให้ความเห็นชอบในรายงานแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีปลดปล่อยผู้ส่งแวดล้อม :
 - จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด
 - เสนอรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ภายในระยะเวลาที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนด
- ให้นำหน่วยงานผู้รับผิดชอบพิจารณาจัดทำประกาศการขึ้นบัญชีฯ โดยนำความเห็นจาก คชก. และผลการรับฟังความคิดเห็น ไปประกอบการพิจารณาด้วย





การขึ้นบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม (ต่อ)

- ให้นำหน่วยงานผู้รับผิดชอบประกาศการขึ้นบัญชี ในราชกิจจานุเบกษา โดยให้แนบรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นไว้ท้ายประกาศด้วย
- ในกรณีที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบไม่เห็นควรให้ประกาศการขึ้นบัญชี ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบด้วย



➤ LMOS ที่อยู่ในบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม

ผู้ที่ต้องการจะผลิต ใช้ในกระบวนการผลิต
นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน LMOS
ที่อยู่ในบัญชี



ให้แจ้งต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ
ตามแบบ หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หากต่อมามีข้อมูลและหลักฐานทาง
วิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนว่า LMOS
ที่ได้มีการประกาศขึ้นบัญชีแล้ว
ไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิดความเสียหาย
ต่อสิ่งแวดล้อม



- ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบยกเลิก
LMOs นั้นออกจากบัญชี
- ให้ทำลายหรือกำจัดที่อยู่ใน
ความครอบครอง



ความรับผิดทางแพ่งและการชดใช้ค่าเสียหาย

- เมื่อเกิดความเสียหายจากการประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับLMOs ที่ไม่อยู่ในบัญชีฯ ผู้ประกอบกิจกรรมต้องรับผิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทน
- ในกรณีที่ผู้ประกอบกิจกรรมพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดขึ้นจากเหตุสุดวิสัยหรือเกิดจากการกระทำของผู้ได้รับความเสียหายเอง ผู้ประกอบกิจกรรมนั้นไม่ต้องรับผิด



➤ บทลงโทษ

ตัวอย่างกรณีการใช้ในสภาพควบคุม / ภาคสนาม :

ไม่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตใช้ LMOs ที่
ไม่อยู่ในบัญชี ในสภาพควบคุม



ปรับไม่เกิน 40,000 บาท

ไม่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตใช้ LMOs ที่
ไม่อยู่ในบัญชี ที่ผ่านการใช้ในสภาพ
ควบคุม (ในประเทศหรือต่างประเทศ)
มาแล้ว เพื่อใช้ในภาคสนาม



จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือ
ปรับไม่เกิน 100,000 บาท
หรือทั้งจำทั้งปรับ

➤ ไม่รายงานผลการใช้ในสภาพ
ควบคุม / ภาคสนาม



ปรับไม่เกิน 10,000 บาท

➤ บทลงโทษ

- ไม่ทำลาย/ กำจัด LMOs หลังเสร็จสิ้นการใช้ในสภาพควบคุมและไม่ต้องการใช้ภาคสนามต่อไปอีก **หรือ** เสร็จสิ้นการใช้ในภาคสนาม และไม่แจ้งหน่วยงานผู้รับผิดชอบภายใน 15 วัน
- ไม่แจ้งการครอบครองต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ กรณีไม่ต้องการทำลาย / กำจัด
- ใช้ LMOs ในสภาพควบคุม / ภาคสนามที่ไม่เป็นไปตามที่ขออนุญาต



จำคุก ไม่เกิน 6 เดือน
หรือปรับ ไม่เกิน 60,000 บาท
หรือทั้งจำทั้งปรับ



➤ บทลงโทษ

ตัวอย่างกรณีการใช้ในสภาพควบคุม / ภาคสนาม :

➤ ไม่ทำลาย / กำจัด กรณีมีข้อมูล
หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ชัดเจน
ภายหลังว่าการใช้ในสภาพ
ควบคุม / ภาคสนาม ก่อให้เกิด
อันตรายหรือความเสียหาย
อย่างร้ายแรง



จำคุก ไม่เกิน 2 ปี
หรือปรับ ไม่เกิน 2 แสนบาท
หรือทั้งจำทั้งปรับ

