

## 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) โดยมีการแบ่งงานวิจัยด้านพันธุวิศวกรรมออกเป็นประเภทต่างๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระบุระดับความปลอดภัยของสถานที่ ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้นๆ โดยมีหน่วยงานหลักที่ดูแลในเรื่องดังกล่าวภายในสถาบัน เรียกว่า คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่จัดขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับพันธุวิศวกรรมมีหน้าที่ในการพิจารณาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ 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 ให้ ทราบ ถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ 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<sub>๕๐</sub> ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ ๒ ข้อ ๒.๖ ของแนวทางปฏิบัติฯ) การวิจัยเกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD<sub>๕๐</sub> สูงกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึง การวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่า อาจจะมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD<sub>๕๐</sub>
- 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 เพื่อส่งข้อเสนอพร้อมความเห็นไปที่ 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