

## แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม

### บทนำ

เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering) เป็นเทคโนโลยีที่ใช้ในการตัดแต่ง หรือตัดแปลงสารพันธุกรรมในสิ่งมีชีวิต ทั้งจุลินทรีย์ พืช และสัตว์ ให้มีลักษณะใหม่ตามที่ต้องการ ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว สิ่งมีชีวิตนั้น ๆ จะไม่มีลักษณะดังกล่าว พันธุวิศวกรรมเป็นวิทยาการหนึ่งที่มีความสำคัญในการสร้างประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม การแพทย์ และการเกษตร ทั้งนี้ ตามหลักการสากลในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ต้องมีการดูแลความปลอดภัยอย่างถูกต้อง และเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวิจัยและพัฒนาพันธุวิศวกรรมจะมีความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและต่อสิ่งแวดล้อม หลักการที่ใช้ดูแลเรื่องดังกล่าว ได้แก่ หลักการความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) โดยมีการแบ่งงานวิจัยด้านพันธุวิศวกรรมออกเป็นประเภทต่าง ๆ ตามระดับความเสี่ยง (Biological Safety Levels – BSLs) และระดับความปลอดภัยของสถานที่ ที่เหมาะสมสำหรับการทดลองนั้น ๆ โดยมีหน่วยงานหลักที่ดูแลในเรื่องดังกล่าวภายในสถาบัน เรียกว่า คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee – IBC) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่จัดขึ้นในหน่วยงานหรือสถาบันที่มีกิจกรรมเกี่ยวกับพันธุวิศวกรรมมีหน้าที่ในการพิจารณาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการเสนอ รวมทั้งมีบทบาทในการตรวจสอบมาตรฐานของสถานที่ทดลอง โดยมีคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC) ให้คำปรึกษาในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ด้านพันธุวิศวกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับโครงการวิจัยประเภทที่ 3 ซึ่งเป็นโครงการที่อาจอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน

### นิยาม

**เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม (Modern Biotechnology or Genetic Engineering)** หมายถึง

1. กระบวนการใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรดนิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

2. การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

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

**ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)** หมายถึง ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพในการทำงานที่มีการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือเชื้อโรคในคนและสัตว์ภายใต้สภาพควบคุมที่ระดับต่าง ๆ ทั้งนี้ ในบางประเทศระดับความปลอดภัยทางชีวภาพมีความหมายเดียวกับระดับสภาพควบคุม

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

**คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Technical Biosafety Committee – TBC)** หมายถึง คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิคในการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่พันธุวิศวกรรม ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงการบ่งชี้ประเภทของงานที่มีระดับความเสี่ยงอันตรายที่ยังไม่มีความแน่ชัด ตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และเป็นแกนกลางในการประสานงานควบคุมกับการสร้างขีดความสามารถของ IBC ของประเทศ

## **แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม**

งานทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม แบ่งได้เป็น 4 ประเภท ตามระดับความเสี่ยงได้แก่

### **1. งานประเภทที่ 1 การวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตราย**

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่ไม่มีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 (Biosafety Level 1)

#### **1.1 การวิจัยและทดลองที่จำเป็นเป็นงานประเภทที่ 1 ได้แก่**

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- 2) งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีการแลกเปลี่ยน DNA โดยกระบวนการทางสรีรวิทยา ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.1 ของแนวทางปฏิบัติฯ)
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของแนวทางปฏิบัติฯ
- 4) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมในพืชที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง และไม่เป็นวัชพืชร้ายแรงหรือไม่สามารถผสมข้ามกับวัชพืชได้

#### **1.2 วิธีการดำเนินงาน**

หัวหน้าโครงการวิจัยเพียงแจ้งรายละเอียดการทดลองและวิธีการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อ IBC ให้ทราบถึงสภาพการทำงานและมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และเริ่มงานได้ทันทีเมื่อ IBC อนุมัติ

### **2. งานประเภทที่ 2 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม**

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายในระดับต่ำต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม ควรใช้การควบคุมระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL1 หรือ BSL2 (Biosafety Level 2) เป็นอย่างต่ำ

#### **2.1 การวิจัยและทดลองที่จำเป็นเป็นงานประเภทที่ 2 ได้แก่**

- 1) การดัดแปลงพันธุกรรมของเซลล์สิ่งมีชีวิตที่ก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ
- 2) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่ไม่ได้อนุญาตไว้ในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของแนวทางปฏิบัติฯ
- 3) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะที่อนุญาตไว้แล้ว ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ของแนวทางปฏิบัติฯ แต่ยื่นที่จะนำมาเชื่อมมีลักษณะเป็น
  - ตัวกำหนดให้เกิดพิษภัย หรือ
  - DNA หรือ RNA จากจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ที่อยู่ในบัญชีระดับความเสี่ยง 2 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือมียื่นสร้างโปรตีนที่มีผลต่อการเจริญเติบโตหรือการแบ่งเซลล์

- 4) การวิจัยและทดลองกับสิ่งมีชีวิตตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.3 ของแนวทางปฏิบัติฯ
- 5) การวิจัยและทดลองคัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น แต่ต้องไม่มีสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตก่อโรคต่างถิ่น

## 2.2 วิธีการดำเนินงาน

หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC โดย IBC จะพิจารณาถึงสภาพการทำงาน และมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ และจะเริ่มงานวิจัยได้ต่อเมื่อ IBC ได้พิจารณาและอนุมัติแล้ว ทั้งนี้ IBC ต้องส่งข้อเสนอโครงการและผลการประเมินไปยัง TBC เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล

**3. งานประเภทที่ 3 การวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม หรือเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม หรือการวิจัยที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด**

งานประเภทนี้ เป็นงานวิจัยและทดลองที่อาจมีอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง โดยเป็นการวิจัยในเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ ซึ่งโดยปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ที่ติดเชื้อไปยังคนหรือสัตว์อื่น และเป็นโรคที่มีวิธีป้องกันและรักษาที่ได้ผล หรือเป็นงานวิจัยและทดลองเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยโดยการดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ งานที่ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงระดับอันตรายจะรวมอยู่ในประเภทนี้ด้วย

งานวิจัยประเภทนี้ใช้วิธีควบคุมและป้องกันอันตรายในระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2, BSL3 หรือ BSL4 แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตราย จะแปรเปลี่ยนไปตามลักษณะงานและระดับอันตรายที่จะประเมินได้ ในบางกรณีระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ BSL2 อาจเพียงพอ หากมีมาตรการเสริมที่สามารถป้องกันอันตรายที่เหมาะสม

### 3.1 การวิจัยและทดลองที่จำแนกเป็นงานประเภทที่ 3 ได้แก่

- 1) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับระบบเจ้าบ้าน/พาหะ หรือยีน หรือชิ้นส่วน DNA จากเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจทำให้เกิดโรคในมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ตามบัญชีระดับความเสี่ยง 3 ตามภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.4 ของแนวทางปฏิบัติฯ หรือเชื้อที่อาจมีอันตรายในระดับที่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด
- 2) การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ผลิตสารพิษ (toxin producers) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ DNA และการโคลนนิ่ง DNA (DNA cloning) ที่ควบคุมการสร้างสารพิษ หรือผลิตสารพิษที่มี LD<sub>50</sub> ต่ำกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม (ภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.6 ของแนวทางปฏิบัติฯ) การวิจัยที่เกี่ยวกับยีนที่ให้ผลผลิตสูงถึงแม้ว่าสารพิษที่ผลิตจะมี LD<sub>50</sub> สูงกว่า 100 นาโนกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ รวมถึงการวิจัยที่ใช้ DNA ของจุลินทรีย์ที่ผลิตสารพิษ ซึ่งยังไม่ทราบแน่ชัดว่าอาจจะยังมียีนสารพิษอยู่ ต้องระบุรายละเอียดการทดลองให้ชัดเจนถึงชนิดของสารพิษ ชนิดของสิ่งมีชีวิตที่ใช้ร่วมในการทำโคลนนิ่ง (cloning) และระดับความเป็นพิษที่ LD<sub>50</sub>
- 3) การวิจัยและทดลองที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ซึ่งทำให้เซลล์มนุษย์ติดเชื้อได้ หรืองานวิจัยที่มี DNA ส่วนที่เสริมแต่ง ซึ่งมีความสามารถผลิตสารควบคุมการเจริญเติบโต หรือเป็นสารที่เป็นพิษต่อเซลล์มนุษย์
- 4) การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมทุกประเภท
- 5) การวิจัยและทดลองใด ๆ ที่มีการฉีดชิ้นส่วนหรือสารพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปในตัวอ่อน เพื่อดัดแปลงพันธุกรรมของสัตว์ที่มีการหลัง หรือผลิตตัวไวรัส
- 6) การวิจัยและทดลองที่มีการสร้างสายพันธุ์จุลินทรีย์ที่มีการต้านทานยาปฏิชีวนะหลายชนิด โดยที่ยาปฏิชีวนะนั้น ๆ ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ สัตว์ หรือใช้ในการเกษตร
- 7) การวิจัยและทดลองดัดแปลงพันธุกรรมพืชที่ได้รับสารพันธุกรรมจากพืชชนิดอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่น โดยสารพันธุกรรมนั้นมาจากจุลินทรีย์ต่างถิ่นที่ก่อโรค หรือมียีนสร้างสารพิษต่อสัตว์มีกระดูกสันหลัง หรือสร้างสารออกฤทธิ์ทางเภสัช หรือสารที่ใช้ในอุตสาหกรรม

8) การวิจัยและทดลองที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มใด ๆ ของงานประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 หรือประเภทที่ 3 แต่อยู่ในประเด็นและแนวทางที่กำหนดไว้ในบทที่ 1

### 3.2 วิธีการดำเนินงาน

งานประเภทที่ 3 นี้ จะต้องได้รับการประเมิน และการแนะนำจาก TBC ผ่าน IBC โดยหัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายละเอียดการทดลอง และวิธีการจัดการความเสี่ยงไปยัง IBC พิจารณา เพื่อส่งข้อเสนอพร้อมความเห็นไปที่ TBC เพื่อการประเมิน ทั้งนี้ การเริ่มงานวิจัยที่จัดอยู่ในประเภทนี้จะกระทำได้ต่อเมื่อ IBC และ TBC ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

### 4. งานประเภทที่ 4 การวิจัยและทดลองที่อาจเป็นอันตรายระดับร้ายแรงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องทดลอง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และ/หรือขัดต่อศีลธรรม

งานวิจัยที่จัดเป็นงานประเภทที่ 4 จะไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมเหล่านี้ได้แก่

- 1) งานวิจัยที่ไม่มีมาตรการ และ/หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิสูจน์ และควบคุมป้องกันในเชิงวิทยาศาสตร์อย่างชัดเจน
- 2) งานวิจัยและทดลองที่มุ่งเน้นผลิตสิ่งมีชีวิตก่อโรค และ/หรือสารพิษ เพื่อเป้าหมายทางสงคราม และการทำลายล้างเผ่าพันธุ์มนุษย์หรือสัตว์
- 3) งานวิจัยและทดลอง ที่มุ่งจะดัดแปลงพันธุกรรมของมนุษย์ด้วยเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม ที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการรักษาความผิดปกติทางพันธุกรรม

**หมายเหตุ :** ผู้วิจัยดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือพันธุวิศวกรรม ฉบับปี พ.ศ. 2555 จัดทำโดย คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สนับสนุนโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ