

### บทที่ 3

## กฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม ในระหว่างประเทศ ในต่างประเทศและในประเทศไทย

ประเทศไทยมีปัญหาเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นการเฉพาะ ดังนั้น ในบทนี้จะขอศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม ซึ่งกล่าวถึงกฎหมายที่มีอยู่และนำมาบังคับใช้เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพโดยอนุโลม และการมีส่วนร่วมของประชาชนในกระบวนการทางกฎหมายในการดำเนินการเกี่ยวกับพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในกฎหมายระหว่างประเทศ ในต่างประเทศและในประเทศไทย

### 3.1 กฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

การศึกษากฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในหัวข้อนี้ จะได้ศึกษาถึงวัตถุประสงค์ การลงนามและการมีผลบังคับใช้ ตลอดจนขอบเขตและสาระสำคัญของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) และกฎหมายของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 3.1.1 พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety)

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) เป็นพิธีสารภายใต้อนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ ถือเป็นความตกลงระหว่างประเทศที่มีผลผูกพันตามกฎหมายฉบับแรกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

### 1) วัตถุประสงค์

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) กำหนดวัตถุประสงค์ตามแนวทางระมัดระวังล่วงหน้า (Precautionary approach) ตามที่ระบุไว้ในหลักการข้อ 15 ของปฏิญญาริโอ (Rio Declaration) ในการประชุมแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนา ณ นครริโอ เดอจาเนโร สหพันธ์สาธารณรัฐบราซิล ปี พ.ศ. 2535 ว่าให้มีความระมัดระวังที่เพียงพอในการเคลื่อนย้าย คูแล และใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อันเนื่องมาจากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่อาจมีผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพที่ยั่งยืนอย่างปลอดภัยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับการเคลื่อนย้ายข้ามแดน<sup>1</sup>

### 2) การลงนามและการมีผลบังคับใช้

พิธีสารคาร์ตาเฮนา (Cartagena Protocol) ได้กำหนดสถานที่ในการลงนามในพิธีสารฉบับนี้ โดยเปิดให้รัฐและองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาคต่าง ๆ ลงนาม (Signature) ที่สำนักงานสหประชาชาติในเมืองไนโรบี (Nairobi) ระหว่างวันที่ 15-26 พฤษภาคม ค.ศ. 2000 และที่สำนักงานใหญ่องค์การสหประชาชาติในเมืองนิวยอร์ก ระหว่างวันที่ 5 มิถุนายน ค.ศ. 2000 ถึงวันที่ 14 มิถุนายน ค.ศ. 2001 เริ่มมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่เก้าสิบหลังจากรัฐหรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาคที่เป็นภาคีของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพในลำดับที่ห้าสิบได้ยื่นสารการให้สัตยาบัน การสนองรับ การให้ความเห็นชอบ หรือการทำภาคยานุวัติ แต่พิธีสารฉบับนี้จะมีผลใช้บังคับสำหรับรัฐหรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาค ตั้งแต่วันที่เก้าสิบหลังจากที่รัฐหรือองค์การบูรณาการเศรษฐกิจระดับภูมิภาคได้ให้สัตยาบัน สนองรับ หรือให้ความเห็นชอบพิธีสารคาร์ตาเฮนา หรือได้ทำการภาคยานุวัติหลังจากที่พิธีสารนี้มีผลใช้บังคับแล้วแต่ว่าวันใดเป็นวันที่มาหลังกว่า นอกจากนี้แล้ว ห้ามมิให้มีการตั้งข้อสงวนใด ๆ ต่อพิธีสารนี้<sup>2</sup> ซึ่งพิธีสารนี้มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 11 กันยายน ค.ศ. 2003 เมื่อเดือนกันยายน 2557 มีภาคี 168 ประเทศ รวมถึง

<sup>1</sup> สำนักนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ. สืบค้น 29 ธันวาคม 2557, จาก <http://chm-thai.onep.go.th/chm/cop-mop.html#>.

<sup>2</sup> จาก ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 31), โดย เศรษฐบุตร อภิธรรมวินิจ, 2549, กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

ประเทศไทยด้วย<sup>3</sup> ซึ่งประเทศไทยได้ดำเนินการจัดทำภาคยานุวัติสารการเข้าเป็นภาคีพิธีสารนี้ เมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2548 และมีผลบังคับใช้กับประเทศไทยในวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2549<sup>4</sup>

### 3) ขอบเขตและสาระสำคัญของพิธีสาร

ขอบเขตของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพจะบังคับใช้กับการเคลื่อนย้ายข้ามแดน การส่งผ่าน การดูแล และการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อาจมีผลกระทบที่ไม่เอื้ออำนวยต่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน ไม่ครอบคลุม การเคลื่อนย้ายข้ามแดนของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นเกสรตัวผู้สำหรับมนุษย์

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ มีสาระสำคัญ คือ<sup>6</sup>

ก. ความตกลงการแจ้งล่วงหน้า (Advance Informed Agreement - AIA) ควบคุมการเคลื่อนย้ายข้ามประเทศของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีเจตนาปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม เพื่อให้ประเทศได้รับข้อมูลประกอบการตัดสินใจก่อนการเห็นชอบให้มีการนำเข้า

ข. กระบวนการสำหรับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ หรือใช้ในกระบวนการผลิต กำหนดให้แจ้งการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ภายในประเทศ รวมถึงการวางจำหน่ายในท้องตลาด ผ่านทางกลไกการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยทางชีวภาพ กำหนดให้มีเอกสารข้อมูลกำกับอย่างชัดเจนว่า “อาจประกอบด้วย” สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

ค. การประเมินและจัดการความเสี่ยง และการใช้แนวทางระมัดระวังล่วงหน้าให้มีการประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ก่อนการตัดสินใจ จัดทำมาตรการ

<sup>3</sup> สำนักนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ. สืบค้น 29 ธันวาคม 2557, จาก <http://chm-thai.onep.go.th/chm/cop-mop.html#>.

<sup>4</sup> จาก เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายสิ่งแวดล้อม (น. 13-19), โดยศิริพันธ์ พลรบ, 2552, นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.

<sup>5</sup> จาก พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพตามอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ, โดยเจษฎ์ โทณะวณิก และจิตติพันธุ์ พุกภักดี, 2544, กรุงเทพฯ: ศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (อ้างใน ปัญหาในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหาร) (น. 170), โดยจักรกฤษณ์ เฉลิมโชคปรีชา, 2550, กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง).

<sup>6</sup> สำนักนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ. สืบค้น 29 ธันวาคม 2557, จาก <http://chm-thai.onep.go.th/chm/cop-mop.html#>

กลไกในการจัดการและควบคุมความเสี่ยง เพื่อบังคับใช้ในระดับที่จำเป็น และกำหนดมาตรการให้มีการประเมินความเสี่ยงก่อนการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม นอกจากนั้น ยังกำหนดกลไกเพื่อสนับสนุนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ อาทิ กลไกการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยทางชีวภาพให้มีการจัดตั้งกลไกการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนและสนับสนุนการเข้าถึงข้อมูลวิทยาศาสตร์วิชาการ สิ่งแวดล้อม กฎหมาย และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง การเสริมสร้างสมรรถนะบุคลากรและองค์กรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ประเด็นของความรับผิดชอบและการชดเชยความเสียหาย ที่ให้มีการเจรจาเพื่อกำหนดกฎและขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จภายใน 4 ปี ข้อกำหนดสนับสนุนอื่น ๆ อาทิ ความตระหนักและการมีส่วนร่วมของสาธารณะ ข้อพิจารณาด้านสังคม เศรษฐกิจ กลไกและทรัพยากรทางการเงิน การปฏิบัติตาม และการประเมินผล

### 3.1.2 กฎหมายของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้อง

สหภาพยุโรปมีการบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตั้งแต่ในช่วง ค.ศ. 1990 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันสุขอนามัยและสิ่งแวดล้อมและเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการค้าเสรีของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความปลอดภัยและเป็นประโยชน์ในสหภาพยุโรป

ตามหลักการป้องกันล่วงหน้าของพิธีสารคาร์ตาเฮนา จึงได้บัญญัติกฎหมาย Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (GMOs)<sup>7</sup> โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดกรอบกฎหมาย กฎระเบียบ และการบริหารจัดการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของประเทศสมาชิก และเพื่อปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ในกรณีดังต่อไปนี้<sup>8</sup>

ก. การดำเนินการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดนอกจากการวางตลาดภายในชุมชน เช่น การทดลองต่าง ๆ<sup>9</sup>

ข. การวางในตลาดจำหน่ายสินค้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นผลิตภัณฑ์หรือสินค้าที่มีส่วนผสมหรือส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

<sup>7</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 60). เล่มเดิม.

<sup>8</sup> Directive 2001/18/EC Article 1.

<sup>9</sup> อาจารย์ ถาวรมาศ คณะผู้แทนไทยประจำสหภาพยุโรป. (2556). นโยบายว่าด้วยการดัดแปลงพันธุกรรมของสหภาพยุโรป. สืบค้น 20 ธันวาคม 2557, จาก [www.2.thaieurope.net/wp-content/.../EU-GMO-policy-Rev-by-SP-chula.pdf](http://www.2.thaieurope.net/wp-content/.../EU-GMO-policy-Rev-by-SP-chula.pdf).

กฎหมาย Directive 2001/18/EC ได้นิยามคำว่า สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หมายความว่า สิ่งมีชีวิต ยกเว้นมนุษย์ซึ่งในสารพันธุกรรมมีการเปลี่ยนแปลงในทางที่ไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติโดยผสมพันธุ์และ/หรือการรวมตัวกันตามธรรมชาติ และภายในความหมายของคำนิยามนี้ได้กำหนดอีกว่า การดัดแปลงพันธุกรรมเกิดขึ้นอย่างน้อยต้องผ่านการใช้เทคนิคที่ระบุไว้ในภาคผนวก 4 ส่วน 1 ของกฎหมาย Directive 2001/18/EC และเทคนิคที่กำหนดในภาคผนวก 4 ส่วนที่ 2 จะไม่พิจารณาว่าเป็นสิ่งที่เกิดจากการดัดแปลงพันธุกรรม<sup>10</sup> โดยมีข้อยกเว้นไม่ใช้บังคับกับ 2 กรณี คือ<sup>11</sup>

1) สิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 B (หมายถึงสิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคนิค การผ่าเหล่า และเทคนิคการหลอมรวมเซลล์)<sup>12</sup> และ

2) การรับขนส่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยทางรถไฟ ทางถนน ทางแม่น้ำลำคลอง ทางทะเล หรืออากาศ

การปลดปล่อยโดยจงใจ หมายความว่า การนำสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจหรือการรวบรวมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งไม่มีมาตรการที่มีลักษณะเฉพาะเจาะจง เพื่อจำกัดการสัมผัสกับประชาชนและสิ่งแวดล้อม และไม่มีมาตรการระดับสูงกำหนดเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน<sup>13</sup>

การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมอาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษา ทดลอง วิจัย การสาธิต หรือการพัฒนาสายพันธุ์ของสิ่งมีชีวิต และเมื่อการทดลองมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสำเร็จแล้ว ก็อาจจะมีการทำการค้าโดยการวางตลาดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้น เช่น การขายผลิตภัณฑ์ดัดแปลงพันธุกรรม หรือการแลกเปลี่ยนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมระหว่างคู่ค้า เป็นต้น ดังนั้น การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมจะอยู่ภายใต้กฎหมาย Directive 2001/18/EC<sup>14</sup>

<sup>10</sup> Directive 2001/18/EC Article 2(2).

<sup>11</sup> Directive 2001/18/EC Article 3.

<sup>12</sup> จาก “สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม:สภาพการและมาตรการทางกฎหมาย,” โดยสุนทร มณีสวัสดิ์, 2554 (ธันวาคม), วารสารนิติศาสตร์, 40(4), น. 779. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

<sup>13</sup> Directive 2001/18/EC Article 2(3).

<sup>14</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 62). เล่มเดิม.

การปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยจงใจเพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดที่ไม่ใช่การวางตลาด บุคคลนั้นจะต้องยื่นคำขออนุญาตเพื่อการอนุญาตโดยยื่นคำขอต่อหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศสมาชิคนั้น การขอให้ปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมดังกล่าวจะวินิจฉัย โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยงที่ผู้ขออนุญาตได้เสนอมาพร้อมกับคำขอ<sup>15</sup>

วิธีการขออนุญาตโดยทั่วไป ก่อนที่จะปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยจงใจ หรือรวมกันของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม บุคคลนั้นจะต้องยื่นคำขออนุญาตต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกภายในประเทศที่จะทำการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยคำขออนุญาตเพื่อปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ประกอบด้วย<sup>16</sup>

1) เอกสารทางเทคนิคที่ให้ข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 3 ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมของการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยจงใจหรือการรวมตัวของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

- (1) ข้อมูลทั่วไป รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรและการฝึกอบรม
- (2) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- (3) ข้อมูลเกี่ยวกับเงื่อนไขของการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมที่อาจได้รับ

(4) ข้อมูลเกี่ยวกับการมีผลกระทบต่อกันระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อม

(5) แผนเฝ้าระวังให้สอดคล้องกับส่วนที่เกี่ยวข้องกับภาคผนวก 3 เพื่อที่จะกำหนดผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม

(6) ข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุม วิธีการเฝ้าระวัง บำบัดของเสีย และวางแผนการตอบสนองฉุกเฉิน

(7) บทสรุปของเอกสาร

2) การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมและข้อสรุปที่จำเป็นต้องใช้ในภาคผนวก รวมทั้งเอกสารอ้างอิงบทบรรณานุกรมใด ๆ และตัวชี้วัดของวิธีการที่ใช้

เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอาจจะจัดแจ้งวันที่ได้รับแจ้งคำขออนุญาตและมีการพิจารณาที่เหมาะสม ซึ่งคำขออนุญาตอาจพิจารณา ดังนี้ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจเชื่อมั่นว่าคำขออนุญาตเป็นไปตาม

<sup>15</sup> แหล่งเดิม. (น. 64-65).

<sup>16</sup> Directive 2001/18/EC Article 6.

เงื่อนไขของกฎหมาย Directive และการปลดปล่อยอาจดำเนินการได้ หรือถ้าการปลดปล่อยไม่ได้ เป็นไปตามเงื่อนไขของกฎหมาย Directive และปฏิเสธคำขออนุญาตนั้น

ระยะเวลาพิจารณาคำขออนุญาต ให้พิจารณาภายใน 90 วันนับแต่วันที่ได้รับคำขออนุญาตและแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งในการคำนวณระยะเวลา 90 วัน จะไม่รวมถึงระยะเวลาใด ๆ ของช่วงเวลาที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจกำลังรอข้อมูลเพิ่มเติม ซึ่งอาจจะได้รับการร้องขอจากผู้ขออนุญาต หรือมีการดำเนินการไต่สวนสาธารณะหรือทำการปรึกษาหารือกับสาธารณชน หรือสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมกับสาธารณชน ซึ่งระยะเวลาเนื่องจากการไต่สวนหรือปรึกษาหารือกับสาธารณชนจะขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน 30 วัน

ผู้ขออนุญาตดำเนินการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ต่อเมื่อผู้ขออนุญาตได้รับความยินยอมจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตด้วย<sup>17</sup>

วิธีการขออนุญาตเฉพาะ ถ้าหากมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในระบบนิเวศที่แน่นอนและสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามที่กำหนดในภาคผนวก 5 เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะส่งข้อมูลพร้อมด้วยเหตุผลไปยังคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการได้รับข้อเสนอแล้วต้องเริ่มดำเนินการ ดังต่อไปนี้<sup>18</sup>

- 1) ส่งข้อเสนอไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ซึ่งอาจจะให้ข้อสังเกตภายใน 60 วัน
- 2) จัดให้มีข้อเสนอความเห็นต่อสาธารณชน ซึ่งอาจให้ความเห็นได้ภายใน 60 วัน และ
- 3) ปรึกษาคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจให้ความเห็นได้ภายใน 60 วัน

คณะกรรมการจะต้องเริ่มดำเนินการดังกล่าวข้างต้นภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้ออกข้อเสนอของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ

การวินิจฉัยข้อเสนอความเห็นจะต้องพิสูจน์ข้อมูลทางวิชาการที่จำเป็นต่อการประเมินความเสี่ยงที่เล็งเห็นได้จากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยเฉพาะข้อมูลดังต่อไปนี้<sup>19</sup>

- 1) ข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

<sup>17</sup> Directive 2001/18/EC Article 6(8).

<sup>18</sup> Directive 2001/18/EC Article 7(1)-(2).

<sup>19</sup> จาก *Directive 2001/18/EC Annex III* อ้างถึงใน ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 67), โดยเศรษฐบุตร อิทธิธรรมวินิจ, 2549, กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

2) ข้อมูลเกี่ยวกับเงื่อนไขของการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้น

3) ข้อมูลเกี่ยวกับปฏิกริยาระหว่างสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อม

4) การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม

ระยะเวลาในการพิจารณาคำขออนุญาต การวินิจฉัยจะต้องทำขึ้นภายใน 90 วันนับจากวันที่คณะกรรมการเสนอความเห็นหรือวันที่ได้รับข้อเสนอความเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ระยะเวลา 90 วันนี้ไม่นับรวมระยะเวลาในระหว่างที่คณะกรรมการกำลังรอข้อสังเกตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ความเห็นของประชาชนหรือความเห็นของคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ที่กำหนดไว้ การวินิจฉัยดังกล่าวกำหนดว่าผู้ขออาจดำเนินการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ก็ต่อเมื่อผู้ขอได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจและผู้ขออนุญาตจะดำเนินการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่จำเป็นที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตนี้ด้วย<sup>20</sup>

การหารือและการให้ข้อมูลแก่ประชาชน เป็นขั้นตอนหนึ่งก่อนที่จะอนุญาตให้มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม เว้นแต่การหารือและการให้ข้อมูลแก่ประชาชนจะเป็นความลับ<sup>21</sup> การหารือและการให้ข้อมูลกับประชาชนนั้น รัฐสมาชิกต้องขอความเห็นจากประชาชนและกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ในการทำเช่นนั้น รัฐสมาชิกจะต้องกำหนดแผนสำหรับการขอความเห็น รวมถึงช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อที่จะให้ประชาชนหรือกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องมีโอกาสแสดงความคิดเห็น นอกจากนี้ รัฐสมาชิกจะต้องจัดให้มีข้อมูลสาธารณะในทุกส่วนที่เกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในประเทศของสาธารณชนนั้น และคณะกรรมการจัดให้ประชาชนได้ทราบข้อมูลที่มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจและคณะกรรมการ<sup>22</sup>

เมื่อได้มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแล้ว ผู้ได้รับอนุญาตยังคงต้องมีหน้าที่ในการรายงานผลจากการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม

<sup>20</sup> Directive 2001/18/EC Article 7(4)-(5).

<sup>21</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 69). เล่มเดิม.

<sup>22</sup> Directive 2001/18/EC Article 9.

ในประเด็นเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม โดยต้องรายงานไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ การรายงานดังกล่าวจะเป็นการรายงานเป็นระยะเวลาตามที่กำหนดในใบอนุญาต<sup>23</sup>

การวางตลาด ผู้ประสงค์จะวางตลาดซึ่งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หรือผลิตภัณฑ์สืบเนื่องจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องยื่นแสดงความจำนงพร้อมกับข้อมูลหลักฐาน รายงานการประเมินความเสี่ยง และเอกสารอื่น ๆ ตามที่กำหนดต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องส่งคำแนะนำเอกสารเหล่านั้นต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบของสมาชิกภายใน 30 วัน และภายใน 90 วันนับแต่ยอมรับหนังสือแสดงความจำนงนั้น หน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องจัดเตรียมรายงานการประเมิน ตามภาคผนวก พร้อมความเห็นแจ้งต่อผู้ยื่น และหากเห็นว่าจะให้วางตลาดโดยมีเงื่อนไขหรือไม่สามารถวางตลาดต้องส่งรายงานให้กับคณะกรรมการ<sup>24</sup>

เมื่อได้รับคำขออนุญาตเพื่อการวางตลาดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม คณะกรรมการต้องดำเนินการจัดทำสรุปคำขออนุญาตและรายงานการประเมินเพื่อให้สาธารณะทราบทันที หลังจากนั้นแล้วประชาชนอาจให้ความคิดเห็นต่อคณะกรรมการภายใน 30 วัน และคณะกรรมการต้องส่งต่อความเห็นดังกล่าวไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกต่าง ๆ ทันที ไม่ว่าในกรณีที่ได้รับอนุญาตให้วางตลาดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือในกรณีที่คำขออนุญาตเพื่อวางตลาดผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมถูกปฏิเสธ ให้เปิดเผยรายงานการประเมินที่ทำการขึ้นประกอบการอนุญาตและเปิดเผยความเห็นของคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์ให้แก่สาธารณะ ทั้งนี้ ในการเปิดเผยต่อสาธารณชนให้ระบุสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์และลักษณะการใช้ให้ชัดเจน<sup>25</sup>

<sup>23</sup> จาก *Directive 2001/18/EC Article 10* อ้างถึงใน ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 70), โดยเศรษฐบุตร อิทธิธรรมวินิจ, 2549, กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

<sup>24</sup> สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: สภาพการและมาตรการทางกฎหมาย (น. 780). เล่มเดิม.

<sup>25</sup> จาก *Directive 2001/18/EC Article 24* อ้างถึงใน ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 80-81), โดยเศรษฐบุตร อิทธิธรรมวินิจ, 2549, กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

### 3.2 กฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในต่างประเทศ

การศึกษาเกี่ยวกับกฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในต่างประเทศในหัวข้อนี้ จะได้ศึกษาสาระสำคัญของกฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในต่างประเทศ 4 ประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศมาเลเซีย ประเทศออสเตรเลีย และประเทศญี่ปุ่น เพื่อนำผลการศึกษา มาวิเคราะห์กับกฎหมายและองค์กรที่มีอยู่ในประเทศไทยที่นำมาใช้บังคับเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมโดยอนุโลม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 3.2.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้รับการยกย่องว่าเป็นประเทศต้นกำเนิดและผู้นำด้านเทคโนโลยี GMOs ของโลก ได้ทำการวิจัย ค้นคว้า และพัฒนาเทคโนโลยี GMOs มาอย่างต่อเนื่อง ทั้งในพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ โดยมุ่งเน้นประโยชน์ทางด้านอาหารและการแพทย์ เนื่องจากเทคโนโลยี GMOs มีศักยภาพที่จะปรับปรุงสิ่งมีชีวิตได้ทั้งด้านคุณภาพและปริมาณตามที่ต้องการ เช่น การเพิ่มปริมาณผลผลิตของพืชเศรษฐกิจที่สำคัญ การเพิ่มคุณค่าทางอาหาร การผลิตโปรตีนที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ การพัฒนาวัคซีนและวิธีการรักษาโรคร้ายแรง<sup>26</sup> ดังนั้นในประเทศสหรัฐอเมริกาก็ได้ศึกษาถึงกฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

นโยบายของสหรัฐอเมริกา ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตพันธุ์ที่ได้รับจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมุ่งเน้นควบคุมความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยคำนึงถึงส่วนประกอบที่อยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ไม่คำนึงถึงที่มาของส่วนประกอบที่ใช้ระหว่างการผลิต ตามสมมติฐานที่ว่าสารหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีดัดแปลงทางพันธุกรรมมีความเสี่ยงเทียบเท่ากับที่ได้จากสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ ดังนั้น หน่วยงานรัฐบาลจึงมุ่งเน้นการควบคุมความปลอดภัยในกระบวนการผลิตมากกว่า ซึ่งอยู่ภายใต้กฎหมายควบคุมเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตตาม

<sup>26</sup> จาก รายงานการสืบค้นข้อมูลความก้าวหน้าและสถานะทางเทคโนโลยีชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ในประเทศสหรัฐอเมริกา (น. 1), โดยนรินทร์ เรืองพานิช, 30 ธันวาคม 2553, สำนักงานที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

ธรรมชาติ จึงไม่มีหน่วยงานใหม่จัดตั้งขึ้นมาทำหน้าที่ควบคุมและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยเฉพาะ<sup>27</sup>

กฎหมายในสหรัฐอเมริกาหลายฉบับที่ใช้ในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งมีดังต่อไปนี้<sup>28</sup>

(1) The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) ภายใต้ EPA ควบคุมพืช GM ที่ผลิตสารพิษฆ่าแมลง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าพืช GM นี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และกำหนดระดับปริมาณสารพิษฆ่าแมลงที่มีได้ภายในผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำจากพืช GM<sup>29</sup>

(2) The Toxic Substances Control Act (TSCA) ภายใต้ EPA

(3) The Federal Food, Drug and Cosmetics Act (FFDCA) ภายใต้ FDA

(4) The Plant Protection Act (PPA) ภายใต้ USDA

(5) The Virus Serum Toxin Act (VSTA) ภายใต้ USDA

(6) The Public Health Service Act (PHSA) ภายใต้ FDA

(7) The Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) ภายใต้ FDA

(8) The Meat Inspection Act (MIA) ภายใต้ USDA

(9) The Poultry Products Inspections Act (PPIA) ภายใต้ USDA

(10) The Egg Products Inspection Act (EPIA) ภายใต้ USDA

(11) The National Environment Protection Act (NEPA)

(12) The Animal Health Protection Act (AHPA) ภายใต้ USDA

การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีดัดแปลงพันธุกรรม สามารถแบ่งได้ 2 ลักษณะ คือ<sup>30</sup>

(1) การควบคุมสิ่งมีชีวิตที่ถูกดัดแปลงทางพันธุกรรม เช่น พืช สัตว์ และจุลินทรีย์

(2) การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรม เช่น อาหาร และยารักษาโรค

<sup>27</sup> แหล่งเดิม. (น. 135).

<sup>28</sup> From *Regulation of the release of genetically modified organisms*, Retrieved April 2, 2015, from [http://en.m.wikipedia.org/wiki/Regulation\\_of\\_the\\_release\\_of\\_genetically\\_modified\\_organism](http://en.m.wikipedia.org/wiki/Regulation_of_the_release_of_genetically_modified_organism).

<sup>29</sup> รายงานการสืบค้นข้อมูลความก้าวหน้าและสถานะทางเทคโนโลยีชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ในประเทศสหรัฐอเมริกา (น. 137). เล่มเดิม.

<sup>30</sup> แหล่งเดิม. (น. 137-138).

ในการควบคุมสิ่งเหล่านี้จะใช้กฎหมายและวิธีการควบคุมที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

(1) ขั้นตอนในการพัฒนาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยต้องระบุได้ว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนี้ กำลังอยู่ในขั้นตอนใด เช่น ขั้นตอนการทดลองในห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนการทดสอบในแปลงทดสอบ หรืออยู่ในขั้นตอนที่พร้อมจะนำออกสู่ตลาดการค้า

(2) จุดมุ่งหมายในการนำไปใช้ ซึ่งต้องทราบว่าจะนำไปใช้เป็น Bioremediation หรือ Biocontrol นำไปใช้เป็นยารักษาโรคในมนุษย์หรือสัตว์ หรือนำไปใช้เป็นอาหารของมนุษย์ เป็นต้น

(3) ชนิดของสารที่ผลิตขึ้นมา โดยคำนึงว่าสารเหล่านี้จะเป็นอันตรายต่อพืชที่อยู่ตามธรรมชาติ หรือมีส่วนทางพันธุกรรมที่จะทำให้วัชพืชรุกรานต่อยาปราบศัตรูพืชหรือไม่ และสารเหล่านี้จะแพร่กระจายเป็นมลภาวะต่อสิ่งแวดล้อมหรือไม่

(4) ชนิดของสิ่งมีชีวิต เช่น พืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์

2) องค์การที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม

หน่วยงานหลักที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม มี 3 หน่วยงาน ได้แก่

(1) กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (United States Department of Agriculture, USDA) ซึ่งตรวจสอบผลกระทบที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีต่อการเกษตรและออกกฎระเบียบควบคุมการทดสอบภาคสนาม การนำเข้า และการขนส่งอาหารดัดแปลงพันธุกรรมข้ามรัฐ<sup>31</sup>

หน่วยงานย่อยภายใต้ USDA ประกอบด้วย<sup>32</sup>

ก. The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)

ข. The Food Safety and Inspection Service (FSIS) ควบคุมผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ สัตว์ปีก และไข่

<sup>31</sup> จาก ปัญหาในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท) (น. 93), โดยจักรกฤษณ์ เฉลิมโชคปรีชา, 2550, กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยรามคำแหง.

<sup>32</sup> รายงานการสืบค้นข้อมูลความก้าวหน้าและสถานะทางเทคโนโลยีชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ในประเทศสหรัฐอเมริกา (น. 136). เล่มเดิม.

(2) องค์การอาหารและยาของสหรัฐฯ (The Food and Drug Administration, FDA) จะทำการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นว่ามีความปลอดภัยต่อมนุษย์หรือสัตว์หรือไม่<sup>33</sup>

หน่วยงานย่อยภายใต้ FDA ประกอบด้วย<sup>34</sup>

- ก. The Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
- ข. The Center for Veterinary Medicine (CVM)
- ค. The Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
- ง. The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

(3) สำนักงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อมสหรัฐฯ (Environmental Protection Agency, EPA) จะตรวจสอบพันธุ์พืชทุกชนิดที่พัฒนาจากเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีคุณสมบัติต่อต้านแมลงทำลายพืช ซึ่งหน่วยงานเหล่านี้จะกำหนดให้มีการทดสอบค้นคว้าผลิตภัณฑ์นั้นจะได้รับอนุญาตให้นำออกสู่ตลาดได้<sup>35</sup>

หน่วยงานย่อยภายใต้ EPA ประกอบด้วย<sup>36</sup> The Office of Pollution Prevention and Toxics

หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ควบคุมพืช GM ได้แก่ The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) ภายใต้กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (USDA) ทำหน้าที่ควบคุมอันตรายจากพืช GM ที่มีความต้านทานต่อแมลงศัตรูพืช และ EPA ควบคุมการแพร่กระจายของสารฆ่าแมลงที่ได้จากพืช GM รวมถึงควบคุมพืช GM ที่ไม่ได้สร้างสารฆ่าแมลงภายใต้กฎหมาย TSCA<sup>37</sup>

การควบคุมโดย The Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) กระทรวงเกษตรสหรัฐฯ (USDA) จะทำหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของการปลูกพืช GM ทั้งที่ใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์และอาหารสัตว์ ซึ่งหน่วยงาน The Animal and Plant Health Inspection Service เป็น

<sup>33</sup> ปัญหาในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (น. 93). เล่มเดิม.

<sup>34</sup> รายงานการสืบค้นข้อมูลความก้าวหน้าและสถานะทางเทคโนโลยีชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ในประเทศสหรัฐอเมริกา (น. 136). เล่มเดิม.

<sup>35</sup> ปัญหาในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์อาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (น. 93-94). เล่มเดิม.

<sup>36</sup> รายงานการสืบค้นข้อมูลความก้าวหน้าและสถานะทางเทคโนโลยีชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ในประเทศสหรัฐอเมริกา (น. 136). เล่มเดิม.

<sup>37</sup> แหล่งเดิม. (น. 139).

หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรม (GMOs) ในประเทศสหรัฐฯ ภายใต้กฎหมาย The Plant Protection Act (PPA) โดยควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรม โดยเฉพาะพืชที่จะนำมาปลูกที่จะส่งผลกระทบต่อพืชทางการเกษตรและแมลง ในธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม พืช GM กลุ่มนี้ เรียกว่า “Regulated articles” หรือ “Regulated organisms” ซึ่ง The Animal and Plant Health Inspection Service จะควบคุมการนำเข้า การจัดการ การเคลื่อนย้าย และการปลูกในแปลงทดลอง แต่ทาง The Animal and Plant Health Inspection Service เปิดโอกาสให้ผู้ผลิตหรือผู้พัฒนาพืช GM สามารถยื่นคำร้อง (Petition) แก่ The Animal and Plant Health Inspection Service เพื่อพิสูจน์ว่าพืช GM ดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อระบบการเกษตร หรือสิ่งแวดล้อม พืช GM หรือสิ่งมีชีวิตชนิดนั้น The Animal and Plant Health Inspection Service จะรับรองและจัดให้อยู่ในกลุ่ม “Deregulated organisms” ซึ่งสามารถใช้ในการผลิตเป็นการค้าได้ โดยไม่ต้องได้รับการควบคุมจาก The Animal and Plant Health Inspection Service อีกต่อไป ผู้ที่ยื่นคำร้องต้องเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางชีววิทยาของพืชชนิดนั้น ข้อมูลการทดลอง รายละเอียดทางพันธุกรรม และการแสดงออกทางสรีรวิทยา (Phenotype) ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงทางพันธุกรรม และรายงานผลการทดลองในแปลงทดลอง เป็นต้น

The Animal and Plant Health Inspection Service จะพิจารณาคำร้อง โดยพิจารณาว่าพืช GM ชนิดนั้น

- ก. ทำให้พืชชนิดอื่นเกิดโรคหรือไม่
- ข. ทำอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นที่อาศัยอยู่บริเวณนั้นหรือไม่
- ค. ทำให้พืชชนิดอื่นต้านทานต่อยาปราบศัตรูพืชหรือไม่
- ง. ส่งผลกระทบต่อการจัดการ การเก็บรักษาผลผลิตหรือไม่
- จ. ส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพหรือไม่

ภายหลังจากการพิจารณา The Animal and Plant Health Inspection Service จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำร้องทราบ รวมถึงประกาศผลการพิจารณาแก่สาธารณะ และ The Animal and Plant Health Inspection Service ได้สร้างฐานข้อมูลพืช GM ที่ได้รับอนุญาตให้ทดลองปลูกในแปลงทดลองในประเทศสหรัฐฯ ซึ่งจะแสดงรายละเอียดการขอจดทะเบียนอนุญาตการนำพืช GM ออกสู่สิ่งแวดล้อมของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน นอกจากนี้ยังเป็นฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกฎเกณฑ์ต่างๆ ในการควบคุมและการขออนุญาตนำพืชดัดแปลงพันธุกรรมทดลองปลูกในแปลงทดลอง (Field trials) สามารถสืบค้นได้จาก Information System for Biotechnology (ISB) ภายใต้การควบคุมของ USDA ซึ่งเราสามารถนำข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์แนวโน้มการพัฒนาพืชดัดแปลงทางพันธุกรรมเชิงการค้าได้ในอนาคต

การควบคุมโดย EPA ซึ่งเป็นหน่วยงานย่อยของสำนักงานพิทักษ์สิ่งแวดล้อมสหรัฐฯ ภายใต้กฎหมายปี 1972 ที่ชื่อว่า The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) หน่วยงาน EPA มีอำนาจในการควบคุมกระบวนการผลิต การขาย และการใช้ยาฆ่าแมลง เพื่อป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ดังนั้น สารฆ่าแมลงที่ถูกผลิตหรือใช้ในพืชทั้งที่ได้จากการปรับปรุงพันธุ์พืชแบบดั้งเดิม (Conventional breeding) และที่ได้จากการดัดแปลงทางพันธุกรรม จะถูกควบคุมโดย EPA สารฆ่าแมลงที่ผลิตได้จากพืช GM ทางหน่วยงาน EPA จะเรียกว่า Plant-incorporated protectants (PIPs) โดย EPA จะตรวจสอบการแสดงออกของโปรตีนที่เป็นสารพิษฆ่าแมลง (Pesticide) ที่สร้างจากยีนที่ถ่ายโอนมายังพืช GM ว่าส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือไม่ แต่ในกรณีของพืชที่ต้านทานแมลง (Plant pests) จะถูกควบคุมโดย USDA-APHIS ความหมายของยาฆ่าแมลงตามกฎหมาย FIFRA คือ สารที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม หน่วยงาน EPA ควบคุม PIPs เพื่อความปลอดภัยต่อสภาพแวดล้อมและกำหนดระดับปริมาณที่ปลอดภัยในอาหาร (McHugen, 2006)

ก่อนที่พืช GM จะสามารถปลูกเป็นการค้าได้ หน่วยงาน EPA มีข้อกำหนดการควบคุมสารฆ่าแมลงผ่านกระบวนการ Notification และ Experimental Use Permits (EUPs) สำหรับการควบคุมสารฆ่าแมลงที่ได้จากพืช GM ที่ปลูกในพื้นที่ไม่มากหรือน้อยกว่า 10 เอเคอร์ ผู้ผลิตเพียงแค่ทำเรื่องแจ้ง หรือ Notification ถึง EPA ถ้าพื้นที่มีขนาดใหญ่แต่ไม่เกิน 5,000 เอเคอร์ ผู้ผลิตต้องยื่น EUP พร้อมกับข้อมูลเกี่ยวกับพืช GM เพื่อสนับสนุนในกระบวนการจดทะเบียน และถ้าพื้นที่ปลูกมากกว่า 5,000 เอเคอร์ ต้องยื่นขอจดทะเบียน (Full registration) เท่านั้น เมื่อพืช GM ได้รับการจดทะเบียนความปลอดภัยของสารฆ่าแมลงที่พืช GM สร้างขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ผลิตสามารถปลูกและขายพืช GM ชนิดนั้นได้ในประเทศสหรัฐฯ ซึ่งหน่วยงาน EPA จะตรวจสอบการจดทะเบียนนี้ทุก 15 ปี เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยังได้มาตรฐานตามข้อกำหนด อย่างไรก็ตาม พืช GM ที่พบว่ามีความเสี่ยงหรือเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมจะสามารถขอยกเว้นการจดทะเบียนได้ในกรณีที่สารฆ่าแมลงเป็นส่วนประกอบในอาหารของมนุษย์ ต้องมีในปริมาณที่ไม่เกินมาตรฐาน ภายใต้กฎหมาย The Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) ซึ่งแสดงถึงระดับความปลอดภัยของอาหาร จึงจะสามารถขอยกเว้นการจดทะเบียนได้ นอกจากนี้ FFDCA ยังให้อำนาจ EPA ในการยกเว้นสารฆ่าแมลงที่ไม่ต้องผ่านข้อกำหนดระดับปริมาณสารฆ่าแมลงในอาหาร ถ้า EPA เห็นว่าสารฆ่าแมลงชนิดนั้นไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

สำหรับการควบคุม PIPs นั้น ถ้า EPA ไม่ได้ระบุว่าสารพันธุกรรมหรือชิ้นส่วนดีเอ็นเอ นั้นเป็น PIPs สารพันธุกรรมนั้นจะเสมือนเป็นส่วนหนึ่งของพืชและจะได้รับการยกเว้นตาม

กฎหมาย FIFRA ซึ่งรวมถึง PIPs ที่ได้จากการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม (Conventional breeding) ที่เกิดจากการผสมพันธุ์ระหว่างเกสรตัวผู้และเกสรตัวเมีย<sup>38</sup>

### 3.2.2 ประเทศมาเลเซีย

ประเทศมาเลเซียยังไม่มีการปลูกพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมเพื่อการค้าและมีความใกล้เคียงกับประเทศไทย<sup>39</sup> อย่างไรก็ตาม ประเทศมาเลเซียมีกฎหมายเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นการเฉพาะ ดังนั้นจะได้ศึกษาถึงกฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในประเทศมาเลเซีย โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

ประเทศมาเลเซียมีกฎหมาย Malaysia Biosafety Act 2007 มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์ พืชและสัตว์ อนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพ รวมถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพจากความเสี่ยงที่ไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพียงพอที่จะป้องกันความเสียหายนั้น<sup>40</sup>

พระราชบัญญัตินี้ให้คำนิยามคำว่า “การดำเนินกิจกรรม” หมายความว่า การนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยจงใจหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม และคำว่า “การใช้ในสภาพควบคุม” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ รวมทั้งการวิจัยและการพัฒนา การผลิตหรือการดำเนินการที่เกี่ยวกับการผลิตหรือเก็บรักษาสสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานในหน้าที่หรือด้านอื่น ๆ เช่น การป้องกันการสัมผัสและผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ออกสู่สิ่งแวดล้อม<sup>41</sup>

ผู้ใดจะดำเนินกิจกรรมหรือนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการ National Biosafety Board หากผู้ใดฝ่าฝืนถือว่ากระทำความผิดและต้องรับโทษทางอาญาซึ่งมีทั้งโทษปรับและโทษจำคุก<sup>42</sup> โดยยื่นคำขออนุญาตดำเนินกิจกรรมหรือนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต่อ Director General ตามแบบวิธีที่กำหนด<sup>43</sup> พร้อมกับ

<sup>38</sup> แหล่งเดิม. (น. 140-141).

<sup>39</sup> สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม: สภาพการและมาตรการทางกฎหมาย (น 779). เล่มเดิม.

<sup>40</sup> แหล่งเดิม. (น. 781).

<sup>41</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 3.

<sup>42</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 12.

<sup>43</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 13.

(1) การประเมินความเสี่ยงและรายงานการบริหารความเสี่ยงตามแบบฟอร์มที่กำหนด โดยจะต้องประเมินความเสี่ยงและผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมว่าจะมีผลต่อสุขภาพมนุษย์ พืชและสัตว์ สิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพ และเสนอมาตรการที่จะดำเนินการป้องกันหรือควบคุมความเสี่ยงและผลกระทบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่จะมีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ พืชและสัตว์ สิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพ แม้ว่าจะประเมินความเสี่ยงและรายงานการบริหารความเสี่ยงส่งต่อผู้อนุมัติ ผู้อนุมัติจะต้องกำหนดมาตรการการบริหารความเสี่ยงขั้นต่ำสุดต่อคณะกรรมการ National Biosafety Board เพื่อตัดสินใจ เมื่อคณะกรรมการ National Biosafety Board ได้ปรึกษาหารือกับคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee แล้ว เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ National Biosafety Board ผู้อนุมัติจะดำเนินการปลดปล่อยนำเข้าหรือการดำเนินการใด ๆ รวมทั้งการวิจัยและการพัฒนา การผลิตหรือการดำเนินการที่เกี่ยวกับการผลิตหรือเก็บรักษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานในหน้าที่หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติหรือรับทราบเป็นมติว่าการเพาะปลูกหรือการดำเนินการนำไปใช้กับการปลดปล่อยนำเข้าหรือการดำเนินการใด ๆ รวมทั้งการวิจัยและการพัฒนา การผลิตหรือการดำเนินการที่เกี่ยวกับการผลิตหรือเก็บรักษาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงานในหน้าที่หรือด้านอื่น ๆ ที่มีขอบเขตในการบริหารความเสี่ยงของผู้อนุมัติ และดำเนินการตามที่คณะกรรมการ National Biosafety Board กำหนดมาตรการการบริหารความเสี่ยงขั้นต่ำไว้ หากฝ่าฝืนเป็นความผิดอาญาที่มีทั้งโทษปรับและโทษจำคุก<sup>44</sup>

(2) วางแผนเพื่อรับมือกับภาวะฉุกเฉิน

(3) ข้อมูลข่าวสารอื่น ๆ ที่คณะกรรมการ National Biosafety Board กำหนดไว้

เมื่อมีการยื่นคำขออนุญาตแล้ว Director General ดำเนินการ ดังนี้<sup>45</sup>

ก. ส่งคำขออนุญาตไปยัง Genetic Modification Advisory Committee เพื่อให้คำปรึกษาหารือหรือคำแนะนำ

ข. ส่งคำขอไปยังกรมหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ค. ต้องเปิดเผยต่อสาธารณชน โดยให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม และ Director General จะกำหนดวิธีการเข้ามามีส่วนร่วมของประชาชน เว้นแต่เป็นข้อมูลลับทางธุรกิจ

<sup>44</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 36.

<sup>45</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 14.

เมื่อคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee ได้รับคำขออนุญาตที่ส่งมาแล้ว คณะกรรมการดังกล่าวจะพิจารณาคำขอเพื่อแนะนำคณะกรรมการ National Biosafety Board ว่าจะอนุมัติหรือไม่ จะให้คณะกรรมการ National Biosafety Board กำหนดเงื่อนไขให้ปฏิบัติตามก็ได้ และคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee จะขอข้อมูลหรือรายละเอียดเพิ่มเติมจาก Director General เพื่อประกอบการพิจารณา หลังจากคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee พิจารณาคำขออนุญาตเสร็จแล้ว ก็จะให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการ National Biosafety Board<sup>46</sup>

หลังจากได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee แล้ว คณะกรรมการ National Biosafety Board อาจขอให้ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูลหรือรายละเอียดเพิ่มเติม ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ได้ เพื่อนำมาประกอบการคำแนะนำจากคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee ความคิดเห็นของกรมหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือความคิดเห็นของสาธารณชนว่าคณะกรรมการ National Biosafety Board จะอนุมัติ โดยออกใบอนุญาตให้หรือปฏิเสธคำขอนั้น หากว่าคณะกรรมการอนุญาตก็อาจจะกำหนดเวลาและเงื่อนไขตามที่คณะกรรมการพิจารณาเห็นเป็นการสมควร โดยกำหนดเวลาและเงื่อนไขดังกล่าวคณะกรรมการอาจจะเปลี่ยนแปลงให้กับผู้ยื่นคำขออนุมัติได้ ต่อมาหากคณะกรรมการ National Biosafety Board ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว ผู้ได้รับอนุมัติฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามเวลา เงื่อนไข หรือไม่ส่งข้อมูลเพิ่มเติมถือว่ากระทำความผิดอาญามีโทษปรับหรือจำคุก<sup>47</sup>

2) องค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

กฎหมาย Malaysia Biosafety Act 2007 ได้จัดตั้งคณะกรรมการที่เรียกว่า National Biosafety Board (NBB) เพื่อควบคุมการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม การนำเข้า ส่งออก และการใช้ในสภาพควบคุมของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและการวางผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่ตลาด

คณะกรรมการ National Biosafety Board ประกอบด้วยสมาชิกที่ได้รับแต่งตั้งจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ดังต่อไปนี้<sup>48</sup>

- (1) เลขานุการของกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นประธาน
- (2) ตัวแทนจากกระทรวงเกษตรและอุตสาหกรรม

<sup>46</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 15.

<sup>47</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 16.

<sup>48</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 4.

- (3) ตัวแทนจากกระทรวงสาธารณสุข
- (4) ตัวแทนจากกระทรวงอุตสาหกรรมเพาะปลูกและสินค้าเกษตร
- (5) ตัวแทนจากกระทรวงการค้าในประเทศและกิจการผู้บริโภค
- (6) ตัวแทนจากกระทรวงการค้าระหว่างประเทศและอุตสาหกรรม
- (7) ตัวแทนจากกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรม และ
- (8) ผู้ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในสาขาวิชาหรือเรื่องที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัตินี้

ไม่เกิน 4 คน

คณะกรรมการ National Biosafety Board จะมี Director General ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการและปฏิบัติตามที่คณะกรรมการกำหนด คณะกรรมการจะต้องรับผิดชอบต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

คณะกรรมการ National Biosafety Board มีอำนาจหน้าที่<sup>49</sup>

- (1) พิจารณาเกี่ยวกับการขออนุญาตและการแจ้งในการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- (2) ควบคุมการตรวจสอบกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- (3) ส่งเสริมการวิจัย การพัฒนา สนับสนุนการศึกษาและฝึกอบรมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (4) กำหนดหลักเกณฑ์ในการเก็บรวบรวม การเก็บรักษาและเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (5) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรี เพื่อดำเนินการหรือจัดการตามข้อผูกพันที่ได้ตกลงหรือยินยอมตามสนธิสัญญาเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งประเทศมาเลเซียเป็นภาคี นอกจากนี้คณะกรรมการ National Biosafety Board มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการพิจารณาเห็นสมควรจะดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ

ในการทำงานของคณะกรรมการ National Biosafety Board มีหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ที่ให้การสนับสนุน ได้แก่ คณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee (GMAC) โดยประธานของคณะกรรมการต้องได้รับแต่งตั้งจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและ

<sup>49</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 5.

และสิ่งแวดล้อม และสมาชิกของคณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากสาขาวิทยาศาสตร์และสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ Genetic Modification Advisory Committee (GMAC) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการให้คำแนะนำและเป็นที่ยอมรับทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลทางเทคนิค และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมหรือคณะกรรมการ National Biosafety Board เพื่อประกอบการตัดสินใจ<sup>50</sup> นอกจากนี้ยังมี Director General ที่ควบคุมการทำงานของเจ้าหน้าที่โดยขึ้นตรงต่อกรรมการ National Biosafety Board<sup>51</sup>

### 3.2.3 ประเทศออสเตรเลีย

ประเทศออสเตรเลียเป็นประเทศที่มีการปลูกพืชที่ได้รับการดัดต่อสารพันธุกรรมเป็นการค้าอย่างแพร่หลาย จึงได้มีการบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมบังคับใช้เป็นกฎหมาย และมีองค์กรที่กำกับดูแลในการควบคุมเทคโนโลยีสารพันธุกรรม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการดัดต่อสารพันธุกรรม

ประเทศออสเตรียมีกฎหมายเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม คือ Gene Technology Act 2000<sup>52</sup> ได้มีการรวบรวมและแก้ไขเพิ่มเติม เมื่อวันที่ 14 สิงหาคม ค.ศ. 2014 ซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อคุ้มครองสุขภาพร่างกายและความปลอดภัยของมนุษย์ และการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม โดยจำแนกความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีดัดต่อสารพันธุกรรม และจัดการความเสี่ยงเหล่านั้นโดยการวางมาตรการทางกฎหมายและระเบียบดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม<sup>53</sup> และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายดังกล่าว ต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้ เมื่อมีความเสียหายด้านสิ่งแวดล้อมที่รุนแรงแล้ว ห้ามนำเข้าอย่างที่ขาดความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์มาเป็นเหตุผลในการหลีกเลี่ยงมาตรการที่มีประสิทธิภาพเพื่อคุ้มครองความเสียหายด้านสิ่งแวดล้อม และให้มีระบบที่มีประสิทธิภาพสำหรับการใช้เทคโนโลยีดัดต่อสารพันธุกรรม และดำเนินการร่วมกับมตรัฐอื่นเกี่ยวกับแผนการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม<sup>54</sup>

<sup>50</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 6.

<sup>51</sup> Malaysia Biosafety Act 2007 Section 8.

<sup>52</sup> สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: สภาพการและมาตรการทางกฎหมาย (น. 781). เล่มเดิม.

<sup>53</sup> Gene Technology Act 2000 Section 3.

<sup>54</sup> Gene Technology Act 2000 Section 4.

กฎหมายฉบับนี้ได้ให้คำนิยามคำว่า “สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” หมายความว่า สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงโดยใช้เทคโนโลยีตัดต่อสารพันธุกรรม หรือสิ่งมีชีวิตที่ได้รับการถ่ายทอดลักษณะเฉพาะจากสิ่งมีชีวิตหรือเป็นลักษณะที่เกิดขึ้น โดยเทคโนโลยีตัดต่อสารพันธุกรรม หรือกฎหมายและระเบียบประกาศให้สิ่งใดเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ยกเว้นมนุษย์ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม โดยมีการผสมพันธุ์หรือรวมตัวของเซลล์ หรือกฎหมายและระเบียบไม่ได้ประกาศว่าสิ่งใดเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

กฎหมาย Gene Technology Act 2000 ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หมายความว่า การดำเนินการทดลอง การทำ การพัฒนา การผลิต การขยายพันธุ์ การผสมพันธุ์ การถ่ายโอน การใช้ การปลูก การนำเข้า การขนส่ง และการปลดปล่อยหรือทิ้งสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงการมีไว้ในครอบครอง การจัดหา หรือการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเพื่อวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่งตามที่กล่าวมาข้างต้น<sup>55</sup> หากผู้ใดฝ่าฝืนไปดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แล้วก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์หรือต่อสิ่งแวดล้อมถือว่าผู้นั้นกระทำความผิดและถูกลงโทษตามที่กฎหมายกำหนด เว้นแต่<sup>56</sup>

- (1) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยได้รับอนุญาต
- (2) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (3) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น
- (4) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียน

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่<sup>57</sup>

(1) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่ำ การดำเนินการนี้กฎหมาย Gene Technology Act 2000 ไม่ได้กำหนดรายละเอียดของการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องนี้ไว้แต่กำหนดให้เป็นไปตามระเบียบ ซึ่งได้แก่ Gene Technology Regulation 2001 โดยกำหนดการดำเนินการในกลุ่มนี้ พิจารณาหลักเกณฑ์ 3 ประการ คือ<sup>58</sup>

ก. สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นสามารถอยู่รอดหรือขยายพันธุ์ โดยการกระทำของมนุษย์หรือไม่

<sup>55</sup> Gene Technology Act 2000 Section 10.

<sup>56</sup> Gene Technology Act 2000 Section 31.

<sup>57</sup> สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม: สถานภาพและมาตรการทางกฎหมาย (น. 782). เล่มเดิม.

<sup>58</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 102-103). เล่มเดิม.

ข. การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมมีความเสี่ยงต่อสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมหรือไม่

ค. เงื่อนไขที่จะกำหนดเพื่อจัดการความเสี่ยงในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

นอกจากนี้เงื่อนไขสำคัญอีกประการหนึ่ง ก็คือ ต้องไม่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ

(2) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น เป็นการดำเนินการที่กำหนดไว้แน่นอนโดยคำนึงถึงกระบวนการ และสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ และมีข้อกำหนดว่าการดำเนินการนั้นต้องไม่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม และการดำเนินการต้องเป็นไปตามมาตรฐานการทดลองทางวิทยาศาสตร์ของประเทศออสเตรเลีย<sup>59</sup>

(3) การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้ว เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่มีความเสี่ยง เช่น ดอกไม้ดัดแปลงพันธุกรรมนั้นได้แสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่ได้มีการกำหนดเงื่อนไขใดที่จำเป็นในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดจากดอกไม้ นั้น ด้วยเหตุดังกล่าว ดอกไม้ดัดแปลงพันธุกรรมจึงได้รับการขึ้นทะเบียนและบุคคลต่าง ๆ มีสิทธิดำเนินการเกี่ยวกับดอกไม้ นั้นได้ เช่น การเพาะปลูก การใช้ เป็นต้น Regulator จึงจะขึ้นทะเบียน<sup>60</sup>

การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยได้รับอนุญาต หมายถึง การดำเนินการอื่นที่ไม่ใช่กรณีการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่มีความเสี่ยงต่อการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้รับการยกเว้น การดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งจะมีทั้งกรณีที่มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม และกรณีที่ไม่มีมีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม<sup>61</sup>

การดำเนินการเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจ เป็นการกระทำที่ทำให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้รับการปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมที่มีสภาพเปิด เช่น การปลูกพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในแปลงเพาะปลูกเพื่อทดลอง

<sup>59</sup> สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม: สภาพการและมาตรการทางกฎหมาย (น. 782). เล่มเดิม.

<sup>60</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 118). เล่มเดิม.

<sup>61</sup> สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม: สภาพการและมาตรการทางกฎหมาย (น. 782). เล่มเดิม.

ภาคสนาม การปลูกพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมเพื่อการค้า<sup>62</sup> จะเป็นการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม โดยจงใจหรือไม่ ต้องพิจารณา ข้อจำกัด หรือการแพร่ระบาด หรือความคงทนของสิ่งแวดล้อมดัดแปลงพันธุกรรมในสภาพแวดล้อม<sup>63</sup>

ผู้ใดจะดำเนินการเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยจงใจจะต้องยื่นคำขออนุญาตต่อ Regulator โดย Regulator จะกำหนดขั้นตอนในการยื่นคำขออนุญาตดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม<sup>64</sup>

2) องค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

หน่วยงานกำกับดูแลในการควบคุมเทคโนโลยีสารพันธุกรรม มีดังต่อไปนี้<sup>65</sup>

(1) Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)

สำนักงานนี้เป็นสำนักงานระดับชาติในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยมีวัตถุประสงค์ในการปกป้องสุขภาพร่างกายและความปลอดภัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยระบุความเสี่ยงที่เกิดจากหรือเป็นผลมาจากเทคโนโลยีสารพันธุกรรมและการจัดการความเสี่ยงโดยควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(2) Therapeutic Goods Administration (TGA)

หน่วยงานนี้บริหารจัดการออกกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ภายในประเทศให้อยู่ในระดับชาติและสร้างความมั่นใจและคุณภาพความปลอดภัยให้มีประสิทธิภาพ

(3) Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)

หน่วยงานนี้รับผิดชอบมาตรฐานอาหารของออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ซึ่งห้ามการใช้ผลิตภัณฑ์และอาหารที่ผลิตโดยใช้เทคโนโลยีสารพันธุกรรม เว้นแต่จะมีการอนุญาตเฉพาะสำหรับการขายต่อไปได้ เมื่อมีการประเมินความปลอดภัยและมีบทบัญญัติกฎหมายให้มีการติดตามอาหารดัดแปลงพันธุกรรม

<sup>62</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 112). เล่มเดิม.

<sup>63</sup> Gene Technology Act 2000 Section 11.

<sup>64</sup> Gene Technology Act 2000 Section 39.

<sup>65</sup> From *Governance Arrangements For the Gene Technology Regulator* . Retrieved April 1, 2015, from <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/governance-1>

(4) Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)

หน่วยงานนี้ดำเนินการจดทะเบียน และควบคุมสารเคมีทางการเกษตรทั้งหมด (รวมทั้งที่มีการใช้พืชดัดแปลงพันธุกรรม) และผลิตภัณฑ์ของสัตว์แพทย์ การประเมินผลการพิจารณาของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (รวมทั้งยาฆ่าแมลงและการจัดการความต้านทานสารกำจัดวัชพืชและปัญหาเกี่ยวกับสารตกค้าง)

(5) National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

หน่วยงานนี้รับผิดชอบในการแจ้งเตือนในระดับชาติและโครงการประเมินเพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชน และสภาพแวดล้อมจากผลกระทบที่เป็นอันตรายของสารเคมีจากอุตสาหกรรม

(6) Department of Agriculture

หน่วยงานนี้ควบคุมการนำเข้าในประเศของสัตว์ พืช และผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดศัตรูพืช กักกัน และความเสี่ยงการเกิดโรค

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA), Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) และ Department of Agriculture เป็นหน่วยงานที่กำหนดไว้ในข้อบังคับเทคโนโลยีสารพันธุกรรมที่ Regulator ต้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับการใช้งานสำหรับการดำเนินการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา

กรมสาธารณสุขในรัฐบาลออสเตรเลียได้จัดตั้ง Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)<sup>66</sup> เพื่อประสานงาน ส่งเสริมการบริหารงาน และด้านวิทยาศาสตร์ของ Regulator ซึ่ง Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) ประกอบด้วย<sup>67</sup>

(1) สาขาการปฏิบัติงานตามกฎหมายระเบียบ ปฏิบัติตามและการดำเนินการตรวจสอบองค์กรและบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมถึงรายงานภาวะฉุกเฉินที่เกิดจากการกระทำของสำนักงานเองและหน่วยงานอื่นหรือบุคคลอื่น เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการเป็นไปตามกฎหมาย Gene Technology Act 2000

<sup>66</sup> From *Office of the Gene Technology Regulator*. Retrieved April 1, 2015, from <http://www.ogtr.gov.au>.

<sup>67</sup> From *Organisation structure Overview of structure of the Office of the Gene Technology Regulator and outlines the role and responsibilities of branches and sections*. Retrieved April 1, 2015, from <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/ogtr-structure-1>

การตรวจสอบการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การดำเนินการทดลองภาคสนาม ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของกฎหมาย Gene Technology Act 2000 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขใบอนุญาตและการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวกับการดำเนินการที่อาจเกิดขึ้นจากการฝ่าฝืนเงื่อนไข

การปฏิบัติตามกฎระเบียบและส่วนเลขาธิการ มีนโยบายในการดำเนินงาน ข้อมูลและการสนับสนุน การประสานงานของ Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) รวมถึงการประสานงานกับรัฐมนตรี มีสถานที่สำหรับติดต่อระหว่างหน่วยงานของรัฐบาลออสเตรเลียและองค์กรระดับชาติและนานาชาติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและประสานงานโดยลงข้อมูลในระบบการควบคุมระหว่างประเทศ ให้บริการเลขาธิการของ Gene Technology Ethics and Community Consultative Committee (GTECCC) and Gene Technology Technical Advisory Committee (GTTAC)

(2) สาขาประเมินผล เตรียมความพร้อมและการบริหารความเสี่ยงในการดำเนินการปลดปล่อยโดยเจตนาของพืชดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อม ให้คำปรึกษาแก่ Regulator ผู้มีส่วนได้เสีย รวมถึงประชาชนในการพิจารณา และให้คำแนะนำทางเทคนิคในการรวบรวมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการประเมินความเสี่ยงแก่ Regulator ส่วนอื่น ๆ ใน Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) รวมถึงผู้มีส่วนได้เสีย

การติดต่อประสานงานในการดำเนินการประเมินผล เตรียมความพร้อม ในกรณีที่ไมปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมโดยเจตนา ที่เรียกว่า “การดำเนินการในสภาพควบคุม” ให้คำแนะนำกับองค์กรที่ได้รับการรับรองและคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพของสถาบันต่าง ๆ ในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และตรวจสอบประเมินผลการใช้งานที่ได้รับการรับรองในระดับสูง

การพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และบริหารจัดการ โครงการด้านวิทยาศาสตร์ที่มีผลต่อ Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) รวมถึงตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง และการดำเนินการตามขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ อบรมพนักงานวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ความเสี่ยง นอกจากนี้สนับสนุนจัดสัมมนาในระดับชาติ และลงข้อมูลในระบบการควบคุมระหว่างประเทศ โดยควบคุมที่ห้องสมุดของ Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) และจัดฐานข้อมูลอ้างอิง

ในระหว่างพัฒนากฎหมาย Gene Technology Act 2000 ได้กำหนดให้มี Gene Technology Regulator ขึ้น เป็นเจ้าพนักงานตามกฎหมายฉบับนี้ อยู่ใน Office of the Gene

Technology Regulator (OGTR) โดยกฎหมายจัดตั้ง Regulator ให้มีฐานะเป็นอิสระตามกฎหมายในการบริหารงานระดับชาติ และกิจกรรมของ Regulator ควรเป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายแบบบูรณาการที่มีหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีความรับผิดชอบและมีความรู้ความชำนาญ เพื่อการประสานงานและการพิจารณาตัดสินใจ และหลีกเลี่ยงการดำเนินการซ้ำซ้อน โดย Regulator ต้องปรึกษาหน่วยงานที่กำหนดในกฎกระทรวงในทุกการใช้งาน ใบอนุญาต การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยโดยเจตนาของสิ่งมีชีวิตออกสู่สิ่งแวดล้อม รวมถึงความต้องการของหน่วยงานในการควบคุมผลิตภัณฑ์ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ให้คำปรึกษาและแจ้ง Regulator เกี่ยวกับการจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนของการดัดแปลงพันธุกรรม<sup>68</sup>

ในระบบการบริหารงานด้านเทคโนโลยีสารพันธุกรรม Regulator มีความรับผิดชอบที่สำคัญในเรื่องการปกป้องสุขภาพร่างกายและความปลอดภัยของประชาชน และอนุรักษ์รักษาสีสิ่งแวดล้อม โดยระบุความเสี่ยงที่เกิดจากหรือเป็นผลมาจากเทคโนโลยีสารพันธุกรรม และการจัดการความเสี่ยงกับการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม<sup>69</sup> ซึ่งบทบาทและมีหน้าที่ Regulator มีดังต่อไปนี้<sup>70</sup>

- (1) การอนุญาตเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายฉบับนี้
- (2) ปรับปรุงหลักการร่างนโยบายและแนวทางการดำเนินงานตามที่สภารัฐมนตรี (Ministerial Council) ร้องขอ
- (3) ปรับปรุงระเบียบหรือข้อปฏิบัติ
- (4) จัดทำแนวทางปฏิบัติด้านเทคนิคและขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- (5) ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่หน่วยงานอื่นเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- (6) ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ประชาชนเกี่ยวกับกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

<sup>68</sup> From *Governance Arrangements For the Gene Technology Regulator*. Retrieved April 1, 2015, from <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/governance-1>.

<sup>69</sup> From *About the Regulator*. Retrieved April 1, 2015, from <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/about-regulator-1>

<sup>70</sup> Gene Technology Act 2000 Section 27.

(7) ให้คำปรึกษาแก่สภารัฐมนตรี (Ministerial Council) เกี่ยวกับการปฏิบัติงานของ Regulator และ Gene Technology Technical Advisory Committee และประสิทธิภาพของกฎหมาย สำหรับการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งความเป็นไปได้เกี่ยวกับการแก้ไขกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง

(8) ดำเนินการหรือการทำวิจัยเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงและความปลอดภัย ทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(9) ส่งเสริมให้มีเอกภาพในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยหน่วยงานที่กำกับดูแล

(10) ตรวจสอบแนวทางปฏิบัติระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับกฎ ระเบียบของ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

(11) รักษาความสัมพันธ์กับองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับกฎ ระเบียบของ เทคโนโลยีพันธุกรรมและหน่วยงานที่กำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในประเทศและนอก ประเทศ

(12) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายฉบับนี้หรือตามกฎหมายอื่น

ตามวัตถุประสงค์ของกฎหมาย Gene Technology Act 2000 ฉบับนี้ กำหนดให้ Regulator มีอำนาจที่จะกระทำการใดได้ทุกประการเท่าที่จำเป็นตามที่ตนมีหน้าที่ที่จะกระทำได้<sup>71</sup> ซึ่ง Regulator อาจจะมีมอบอำนาจของตนให้บุคคลอื่นดำเนินการแทนได้ และผู้ทำการแทนจะต้อง ปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่ Regulator ให้อำนาจไว้<sup>72</sup> นอกจากนี้ Regulator มีดุลพินิจในการ ปฏิบัติงานหรือปฏิบัติหน้าที่ของตน โดยเฉพาะอย่างยิ่งอำนาจของ Regulator เกี่ยวกับการอนุญาต หรือปฏิเสธคำขออนุญาตหรือเกี่ยวกับเงื่อนไขที่กำหนดในใบอนุญาตในการดำเนินการเกี่ยวกับ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจะไม้อยู่ภายใต้อำนาจของผู้ใด<sup>73</sup>

### 3.2.4 ประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพประเทศหนึ่งในโลก รัฐบาลให้ความสำคัญกับเทคโนโลยีชีวภาพเพราะเป็นเทคโนโลยีที่สำคัญสำหรับอนาคต และในปี ค.ศ.1989 รัฐบาลได้ให้การสนับสนุนทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ การทดลองภาคสนามครั้งแรก ในประเทศญี่ปุ่นมีขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1991 เป็นการทดลองพันธุ์วิศวกรรมภาคสนามมะเขือเทศที่ได้รับ

<sup>71</sup> Gene Technology Act 2000 Section 28.

<sup>72</sup> Gene Technology Act 2000 Section 29.

<sup>73</sup> Gene Technology Act 2000 Section 30.

การดัดแปลงพันธุกรรม<sup>74</sup> จึงได้มีกฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการดัดต่อสารพันธุกรรมบังคับใช้เป็นการเฉพาะ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการดัดต่อสารพันธุกรรม

ประเทศญี่ปุ่นตรากฎหมาย Cartagena Act ในปี ค.ศ.2003 เพื่อให้เป็นไปตามพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ โดยกฎหมายนี้จัดประเภทของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) สองประเภทตามการใช้งาน

แม้ว่าจะเป็นกฎหมายที่ให้ปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรมในประเทศ ส่วนใหญ่การปลูกพืชดัดแปลงพันธุกรรมไม่ใช่เป็นการปลูกเชิงพาณิชย์ (ยกเว้นดอกไม้ประดับ) เพราะประชาชนยังกังวลและสงสัยเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชดัดแปลงพันธุกรรม อย่างไรก็ตาม ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศหนึ่งที่มีการนำเข้าซึ่งอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่จำเป็นต้องมีการติดฉลากให้ถูกต้อง

ประเทศญี่ปุ่นได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติว่าด้วยการอนุรักษ์และการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืนของความหลากหลายทางชีวภาพ (Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms) โดยอาศัยกฎหมาย Cartagena Act ซึ่งพระราชบัญญัตินี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพที่เอื้อต่อการจัดสวัสดิการของมนุษย์และเพื่อช่วยให้มีสุขภาพดีหรือให้การดำรงชีวิตสำหรับคนในปัจจุบันและในอนาคตมีสุขภาพที่ดี โดยมีมาตรการในการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เพื่อให้การอนุรักษ์และพัฒนาการอย่างยั่งยืนของความหลากหลายทางชีวภาพผ่านความร่วมมือระหว่างประเทศ<sup>75</sup>

พระราชบัญญัตินี้ได้ให้คำนิยามคำว่า “สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม” หมายความว่า สิ่งมีชีวิตที่มีกรดนิวคลีอิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการใช้เทคโนโลยี

วัตถุประสงค์ของการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมได้กำหนดข้อจำกัดในการวิจัยการผลิตและการตลาดต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย Cartagena Act มีเจตนารมณ์ในการดำเนินการป้องกัน

<sup>74</sup> จาก “การบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมสู่สิ่งแวดล้อม,” โดยเศรษฐบุตร อิทธิธรรมวินิจ, 2547 (กันยายน-ธันวาคม), วารสารสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์, (30), น.57. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

<sup>75</sup> Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms Article 1.

“การแพร่ระบาดของสิ่งมีชีวิตในอากาศ น้ำ ดิน อุปกรณ์หรือโครงสร้างอื่น ๆ” ที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การใช้งานประเภทที่ 2 และอาจมีข้อจำกัดการใช้งานประเภทนี้น้อยลง รวมถึงกิจกรรม การวิจัยในห้องปฏิบัติการด้วย

สำหรับการใช้งานประเภทที่ 2 หมายถึง การดำเนินการโดยประสงค์จะป้องกันการแพร่กระจายของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมออกสู่สิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามที่ระบุในคำสั่งของกระทรวงที่มีอำนาจ

กระทรวงที่มีอำนาจควบคุมการใช้งานสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมอาจออกข้อบัญญัติกำหนดมาตรการเกี่ยวกับการใช้งานสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยผู้ใช้จะต้องใช้มาตรการในระหว่างระยะเวลาการใช้และขณะนี้ 2 มาตรการ คือ

(1) กำหนดมาตรการสำหรับใช้ในอุตสาหกรรม และ

(2) กำหนดมาตรการในเรื่องเกี่ยวกับการวิจัย และการพัฒนาสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

เพื่อเป็นการตรวจสอบให้มั่นใจว่ามาตรการที่กำหนดมีการปฏิบัติตามอย่างถูกต้องในเรื่องพื้นฐานการใช้งานประเภทที่ 2 ของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม มีความพยายามที่จะตั้งคณะกรรมการที่จะพิจารณาการจัดการความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในสถานที่ในการใช้งานตามลักษณะและรูปแบบของการใช้งาน เพื่อให้มาตรการในการป้องกันผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมความหลากหลายทางชีวภาพมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม

ข้อจำกัดในการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม การใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในภาคสนามหรือพื้นที่แบบเปิด (การใช้งานประเภทที่ 1) ต้องได้รับอนุมัติเท่านั้น เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพิจารณาตัดสินใจว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมจะไม่ทำให้เกิดผลกระทบใด ๆ ต่อความหลากหลายทางชีวภาพ กระทรวงที่มีอำนาจ (ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และการใช้งานของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม) และกระทรวงสิ่งแวดล้อมร่วมกันจัดการใช้งานประเภทที่ 1 ซึ่งการใช้งานประเภทที่ 1 อยู่ในความดูแลของกระทรวงสิ่งแวดล้อม เพราะกระทรวงสิ่งแวดล้อมมีความรับผิดชอบในการตัดสินใจว่าใช้งานในระบบเปิดจะมีผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพหรือไม่ การใช้งานประเภทที่ 1 ผู้ยื่นคำขออนุญาตต้องส่งรายงานการประเมินความเสี่ยงความหลากหลายทางชีวภาพที่ประเมินขอบเขตของสิ่งมีชีวิตที่อาจมีผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ หากมีพันธุ์พืชที่จะได้รับผลกระทบ การประเมินผลกระทบการตรวจสอบผลกระทบที่เป็นไปได้ และสายพันธุ์จะได้รับผลกระทบ ในกรณีของพืช ความเป็นไปได้ของการแข่งขันของ

สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมกับสายพันธุ์ป่าพื้นเมืองผสมข้ามพันธุ์กับพันธุ์ป่าพื้นเมืองและการผลิตของสารที่เป็นอันตรายต้องมีการตรวจสอบ<sup>76</sup>

ผู้ใดมีความประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมการใช้งานประเภทที่ 1 จะต้องกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการใช้งานของแต่ละประเภทของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและจะต้องได้รับความเห็นชอบของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงที่มีอำนาจ แต่ในกรณีดังกล่าวจะไม่นำไปใช้เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงมีความเห็นว่าสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมเป็นสิ่งมีชีวิตที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ<sup>77</sup> รัฐมนตรีว่าการกระทรวงต้องอนุมัติหลักเกณฑ์การใช้งานประเภทที่ 1 ของผู้อื่นคำขอ เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงได้ปรึกษาหารือกับผู้เชี่ยวชาญว่าไม่มีความเสี่ยงที่รุนแรงต่อการอนุรักษ์สายพันธุ์หรือจำนวนของสัตว์ป่าหรือพืชหรือผลกระทบอื่น ๆ ในความหลากหลายทางชีวภาพที่อาจเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้งานประเภทที่ 1<sup>78</sup>

การดำเนินมาตรการในการป้องกันผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพที่เหมาะสม ของการใช้งานประเภทที่ 1 กับประเภทที่ 2 ผู้ใช้ต้องพยายามที่จะตั้งคณะกรรมการที่จะพิจารณาการจัดการความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในสถานที่ของการใช้งานตามลักษณะและรูปแบบของการใช้งาน

ถ้าผู้ใช้งานประเภทที่ 1 ใช้งานไม่เหมาะสมตามหลักเกณฑ์การใช้งานแล้ว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงจะสั่งให้ยกเลิกขั้นตอนการทำให้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือใช้มาตรการที่จำเป็นอื่น ๆ เพื่อป้องกันผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ<sup>79</sup>

---

<sup>76</sup> From *Restriction on Genetically Modified Organisms: Japan*, by Sayuri Umede, Retrieved January 20, 2015, from <http://www.loc.gov./law/help/restriction-on-gmos/japan.pdf>.

<sup>77</sup> Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms Article 4 (1).

<sup>78</sup> Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms Article 4 (5).

<sup>79</sup> Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms Article 10.

2) องค์การที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

หน่วยงานที่รับผิดชอบการใช้งาน คือ

(1) กระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมง (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงในรัฐบาลญี่ปุ่นรับผิดชอบในการกำกับดูแลการเกษตร ป่าไม้ และการประมง หน้าที่หลักของกระทรวง คือ การกำหนดมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร การกำกับดูแลสินค้าโภคภัณฑ์และการขายอาหาร<sup>80</sup> รับผิดชอบในการดำเนินการปรับปรุงพืช พัฒนาวัคซีนสำหรับสัตว์ และอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม<sup>81</sup> นอกจากนี้กระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมงเป็นกระทรวงที่สำคัญของโครงสร้างทางเศรษฐกิจของญี่ปุ่น มีส่วนร่วมอย่างชัดเจนในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศและรักษาเสถียรภาพของชีวิตในการให้มีความมั่นคงทางด้านอาหาร ทำให้อากาศบริสุทธิ์และมีน้ำที่สะอาด และอนุรักษ์ทรัพยากรดิน เพื่อที่จะส่งเสริม พัฒนาสังคมทางด้านเศรษฐกิจและความมั่นคงของการพัฒนาชีวิต<sup>82</sup>

(2) กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ (Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW)) ดำเนินการประเมินผลของอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ใหม่หรือมีการปรับปรุงทั้งหมด และดำเนินการเกี่ยวกับยาให้มีคุณภาพเป็นยาสามัญ มีอำนาจในดำเนินการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่ามีการผลิตที่ดี หยุดการทดลองเกี่ยวกับคลินิกและตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าจะอนุมัติยาหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ นอกเหนือจากการอนุมัติยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการแล้ว Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) ยังต้องปฏิบัติงานเพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ และดำเนินการเพื่อส่งเสริมการทดลองทางคลินิก อบรมเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล ปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความ

<sup>80</sup> From *Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (Japan)*. Retrieved April 3, 2015, from [http://en.m.wikipedia.org/wiki/Ministry\\_of\\_Agriculture,\\_Forestry\\_and\\_Fisheries\\_\(Japan\)](http://en.m.wikipedia.org/wiki/Ministry_of_Agriculture,_Forestry_and_Fisheries_(Japan)).

<sup>81</sup> From *Restriction on Genetically Modified Organisms: Japan*, by Sayuri Umede, Retrieved January 20, 2015, from <http://www.loc.gov/law/help/restriction-on-gmos/japan.pdf>.

<sup>82</sup> From *The role of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries*. Retrieved April 3, 2015, from <http://www.maff.go.jp/e/>.

ปลอดภัย รวมถึงการสนับสนุนการวิจัย และพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ ๆ<sup>83</sup> นอกจากนี้ยังรับผิดชอบเกี่ยวกับไวรัสสำหรับบำบัดรักษาด้วยยีนและการประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์<sup>84</sup>

(3) กระทรวงศึกษาธิการ วัฒนธรรม กีฬา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT)) มีสำนักงานภายในกระทรวงหลายสำนักงาน เช่น สำนักงานเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักงานนโยบายวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สำนักงานส่งเสริมการวิจัย เป็นต้น<sup>85</sup> กระทรวงศึกษาธิการ วัฒนธรรม กีฬา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รับผิดชอบในการทดลองยีนหรือรวมตัวของยีนในมหาวิทยาลัย<sup>86</sup>

(4) กระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม (Ministry of Economy, Trade and Industry) มีอำนาจหน้าที่ด้านนโยบายอุตสาหกรรม นโยบายการค้า ความมั่นคงทางด้านพลังงาน การควบคุมการส่งออก<sup>87</sup> กระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม รับผิดชอบในการผลิตเอนไซม์ในอุตสาหกรรม<sup>88</sup>

(5) กระทรวงสิ่งแวดล้อม (Ministry of the Environment) จะดำเนินการเชิงรุกในมาตรการสนับสนุนรวมทั้งมาตรการในการสนับสนุนศูนย์เทคโนโลยีสิ่งแวดล้อม UNEP ในฐานะองค์กรหลักสำหรับการถ่ายโอนเทคโนโลยีที่เหมาะสมเพื่อเพิ่มและเสริมสร้างระบบความร่วมมือทางเศรษฐกิจที่จะตระหนักถึงการพัฒนาอย่างยั่งยืนในประเทศ<sup>89</sup>

(6) สำนักงานภาษีแห่งชาติ รับผิดชอบยีสต์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

---

<sup>83</sup> From *Japan's Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW)*. Retrieved April 2, 2015, from <http://www.pacificbridgemedical.com/japan-ministry-of-health-labor-and-welfare-mhlw-->.

<sup>84</sup> From *Regulation of the release of genetically modified organisms*. Retrieved April 2, 2015, from [http://en.m.wikipedia.org/wiki/Regulation\\_of\\_the\\_release\\_of\\_genetically\\_modified\\_organism](http://en.m.wikipedia.org/wiki/Regulation_of_the_release_of_genetically_modified_organism).

<sup>85</sup> From *Organization and function*, Retrieved April 3, 2015, from <http://www.mext.go.jp/english/Organization>.

<sup>86</sup> From *Restriction on Genetically Modified Organisms: Japan*, by Sayuri Umede. Retrieved January 20, 2015, from <http://www.loc.gov/law/help/restriction-on-gmos/japan.pdf>.

<sup>87</sup> From *Ministry of Economy, Trade and Industry*. Retrieved April 1, 2015, from [http://en.m.wikipedia.org/wiki/Ministry\\_of\\_Economy,\\_Trade\\_and\\_Industry](http://en.m.wikipedia.org/wiki/Ministry_of_Economy,_Trade_and_Industry).

<sup>88</sup> From *Restriction on Genetically Modified Organisms: Japan*, by Sayuri Umede. Retrieved January 20, 2015, from <http://www.loc.gov/law/help/restriction-on-gmos/japan.pdf>.

<sup>89</sup> From *Ministry of the Environment*, Retrieved April 3, 2015, from <http://www.env.go.jp/en/policy/plan/intro.htm/>

การอนุมัติสำหรับการใช้งานต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในประเทศ ญี่ปุ่นแบ่งออกเป็น กระทรวงสิ่งแวดล้อมจะอนุมัติขั้นตอนสุดท้าย สำหรับการใช้งานของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมทั้งหมด แต่พืชสำหรับการใช้งานเชิงพาณิชย์และการฉีดวัคซีนสัตว์ให้ขออนุมัติ โดยยื่นผ่านกระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมงก่อน เกี่ยวกับยีนที่รักษาและการประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ให้ยื่นขออนุมัติที่กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการก่อน เกี่ยวกับการทดลองภาคสนามของพืชดัดแปลงพันธุกรรม และรีคอมมิแนนท์ ดีเอ็นเอ ที่ใช้สำหรับการวิจัยหรือเพื่อวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพจะต้องขออนุมัติจากกระทรวงศึกษาธิการ วัฒนธรรม กีฬา และเทคโนโลยีก่อน และเกี่ยวกับกระบวนการผลิตเอนไซม์ในอุตสาหกรรมให้ขออนุมัติจากกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม<sup>90</sup>

### 3.3 กฎหมายและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในประเทศไทย

การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพส่งผลให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมเพื่อประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ของประชาชน โดยเฉพาะผลผลิตทางการเกษตรมีมากขึ้นและทำให้เกิดความหลากหลายทางชีวภาพ แต่ในขณะเดียวกันอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและความหลากหลายทางชีวภาพในอนาคต จึงมีความจำเป็นต้องมีกฎหมายเข้ามาควบคุมในเรื่องดังกล่าวเพื่อให้เกิดความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

#### 3.3.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

รัฐธรรมนูญถือว่าเป็นหลักการพื้นฐานในการคุ้มครองและส่งเสริมสิทธิและเสรีภาพด้านการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมของประเทศ รวมถึงความหลากหลายทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ รัฐธรรมนูญฉบับสำคัญที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ คือรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540<sup>91</sup>

<sup>90</sup> From *Regulation of the release of genetically modified organisms*. Retrieved April 2, 2015, from [http://en.m.wikipedia.org/wiki/Regulation\\_of\\_the\\_release\\_of\\_genetically\\_modified\\_organism](http://en.m.wikipedia.org/wiki/Regulation_of_the_release_of_genetically_modified_organism).

<sup>91</sup> จาก *เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายสิ่งแวดล้อม* (น. 13-21), โดยศิริพันธ์ พลรบ, 2552, นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.

### 1) รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 ซึ่งถือว่าเป็นฉบับที่สำคัญที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ<sup>92</sup> และเป็นรัฐธรรมนูญฉบับประชาชน ที่มีบทบัญญัติคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ แก่ประชาชนมากที่สุดเท่าที่เคยมีรัฐธรรมนูญใช้ในประเทศ<sup>93</sup> การคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพของประชาชนดังกล่าว และได้บัญญัติถึงสิทธิ หน้าที่ และเสรีภาพของประชาชนที่จะมีส่วนร่วมในการพิทักษ์สิ่งแวดล้อม และทรัพยากรธรรมชาติ และในการจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมและความหลากหลายทางชีวภาพ<sup>94</sup> โดยพิจารณาจากมาตรา 56 ซึ่งกำหนดว่า สิทธิของบุคคลที่จะมีส่วนร่วมทั้งกับรัฐและชุมชนในการบำรุงรักษา การได้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและ ความหลากหลายทางชีวภาพ และในการคุ้มครอง ส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ดำรงชีพได้อย่างปกติและต่อเนื่องในสิ่งแวดล้อมที่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ หรือคุณภาพชีวิตของตนย่อมได้รับความคุ้มครอง ตามที่กฎหมายบัญญัติ สิทธินี้เป็นสิทธิพื้นฐานมาจากแนวความคิดว่า สิ่งแวดล้อมเป็นสมบัติของทุกคน มิใช่ของรัฐฝ่ายเดียว ดังนั้น ทุกคนจึงสมควรมีสิทธิที่จะปกป้องรักษาคุ้มครองมิให้สิ่งแวดล้อมถูกทำลาย แต่การใช้สิทธิของประชาชนจะเกิดประสิทธิผลในการดำเนินการได้ก็ต้องได้รับการยอมรับโดยรัฐ เพราะฉะนั้นความร่วมมือระหว่างทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องจึงเป็นสาระสำคัญที่รัฐจะต้องจัดให้มีขึ้นมา ซึ่งมาตรานี้มุ่งที่จะให้ประชาชนในฐานะที่เป็นปัจเจกบุคคลมีส่วนร่วมทั้งกับรัฐและชุมชนในการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม<sup>95</sup>

การที่ประชาชนจะมีส่วนร่วมในการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ส่วนสำคัญที่ประชาชนจะต้องทราบ คือ ข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินการต่าง ๆ ของรัฐ ซึ่งได้บัญญัติสิทธิในการรับรู้ข่าวสารไว้ในรัฐธรรมนูญมาตรา 58 กำหนดว่า บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลหรือข่าวสารสาธารณะในครอบครองของหน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือราชการส่วนท้องถิ่น เว้นแต่การเปิดเผยข้อมูลจะกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ ความปลอดภัยของประชาชน หรือส่วนได้เสียอันพึงได้รับความคุ้มครองของบุคคลอื่น ทั้งนี้ ตามที่

<sup>92</sup> แหล่งเดิม. (น. 13-21).

<sup>93</sup> จาก รัฐธรรมนูญกับการมีส่วนร่วมของประชาชนในการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (พิมพ์ครั้งที่ 1) (น. 92), โดยสุณีย์ มัลลิกะมาส, 2545, กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

<sup>94</sup> จาก การบังคับใช้กฎหมายสิ่งแวดล้อม (น. 40), โดยสุณีย์ มัลลิกะมาส, 2542, กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

<sup>95</sup> รัฐธรรมนูญกับการมีส่วนร่วมของประชาชนในการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (พิมพ์ครั้งที่ 1) (น. 94). เล่มเดิม.

กฎหมายบัญญัติ จึงถือว่าเป็นบทบัญญัติที่รับรองในการรับรู้ข้อมูลข่าวสารสาธารณะแก่ประชาชนอย่างแท้จริง เพราะเมื่อเป็นข้อมูลสาธารณะแล้วประชาชนทุกคนย่อมรับทราบได้ สำหรับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม มาตรา 59 กำหนดไว้ว่า บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับข้อมูล คำชี้แจง และเหตุผลจากหน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือราชการส่วนท้องถิ่น ก่อนการอนุญาตหรือการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมใดที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม สุขภาพอนามัย คุณภาพชีวิต หรือส่วนได้เสียสำคัญอื่นใดที่เกี่ยวกับตนหรือชุมชนท้องถิ่น และสิทธิแสดงความคิดเห็นของตนในเรื่องดังกล่าว ทั้งนี้ตามกระบวนการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนที่กฎหมายบัญญัติ ซึ่งมาตรา 59 นี้ จะเชื่อมโยงกับมาตรา 58 กล่าวคือ มาตรา 58 เป็นการให้สิทธิทั่วไปในการรับทราบข้อมูลข่าวสาร ในขณะที่มาตรา 59 ให้สิทธิเฉพาะบุคคลและชุมชนท้องถิ่นที่อาจจะได้รับผลกระทบจากโครงการหรือกิจกรรมโดยตรง ซึ่งสมควรจะมีสิทธิร่วมรับรู้และร่วมแสดงความคิดเห็นประกอบการพิจารณาตัดสินใจของเจ้าของโครงการหรือกิจกรรมนั้น ๆ ทั้งนี้ จะเป็นการลดความขัดแย้งระหว่างประชาชนและหน่วยงานเจ้าของโครงการลงไปได้<sup>96</sup>

นอกจากนี้รัฐธรรมนูญฉบับนี้ได้กำหนดแนวนโยบายพื้นฐานของรัฐไว้ใน มาตรา 79 กำหนดว่า รัฐต้องส่งเสริมและสนับสนุนให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการสงวน บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและหลากหลายทางชีวภาพอย่างสมดุล รวมทั้งมีส่วนร่วมในการส่งเสริม บำรุงรักษา และคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อมตามหลักการการพัฒนาที่ยั่งยืน ตลอดจนควบคุมและกำจัดการสะสมพิษที่มีผลต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ และคุณภาพชีวิตของประชาชน

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า รัฐธรรมนูญฉบับนี้ มีการคุ้มครองและให้สิทธิเสรีภาพ และหน้าที่แก่ประชาชนอย่างกว้างขวาง โดยเน้นการเปิดโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการพิทักษ์สิ่งแวดล้อม ซึ่งองค์การของภาครัฐต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญนี้ด้วย<sup>97</sup>

## 2) รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550

เมื่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 ได้ยกเลิกโดยผลของการปฏิรูปการปกครองแผ่นดิน เมื่อวันที่ 19 กันยายน 2549<sup>98</sup> และต่อมาประชาชนชาวไทยได้ลงประชามติเห็นชอบกับรัฐธรรมนูญฉบับใหม่ คือ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช

<sup>96</sup> แหล่งเดิม. (น. 96-97).

<sup>97</sup> การบังคับใช้กฎหมายสิ่งแวดล้อม (น.46). เล่มเดิม.

<sup>98</sup> จาก ประกาศคณะปฏิรูปการปกครองในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข ฉบับที่ 3 ลงวันที่ 19 กันยายน พ.ศ.2549 (อ้างใน เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายสิ่งแวดล้อม (น. 13-22), โดย สิริพันธ์ พลรบ, 2552, นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช).

2550 หลักการในการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพและสิ่งแวดล้อมตามหลักการพัฒนาอย่างยั่งยืนได้รับการรองรับต่อมาในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับใหม่ในลักษณะที่มีการแยกบทบัญญัติให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับนี้ ได้บัญญัติเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพด้านสิ่งแวดล้อมไว้เช่นกัน โดยได้บัญญัติคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพของประชาชนในการจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งความหลากหลายทางชีวภาพไว้ว่า บุคคลย่อมมีสิทธิอนุรักษ์และมีส่วนร่วมในการจัดการ การบำรุงรักษา และการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม รวมทั้งความหลากหลายทางชีวภาพอย่างสมดุลและยั่งยืน<sup>99</sup> และได้รับรองสิทธิของบุคคลที่จะมีส่วนร่วมทั้งกับรัฐและชุมชนในเรื่องดังกล่าวไว้ว่า สิทธิของบุคคลที่จะมีส่วนร่วมทั้งกับรัฐและชุมชนในการอนุรักษ์ บำรุงรักษาและการได้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและความหลากหลายทางชีวภาพ และในการคุ้มครองส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ดำรงชีพอยู่ได้อย่างปกติและต่อเนื่องในสิ่งแวดล้อมที่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ หรือคุณภาพชีวิตของตน ย่อมได้รับความคุ้มครองตามความเหมาะสม การดำเนินโครงการหรือกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อชุมชนอย่างรุนแรงทั้งทางด้านคุณภาพสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรธรรมชาติและสุขภาพจะกระทำมิได้ เว้นแต่จะได้ศึกษาและประเมินผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของประชาชนในชุมชน และจัดให้มีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนและผู้มีส่วนได้เสียก่อน รวมทั้งได้ให้องค์การอิสระ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนองค์การเอกชนด้านสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ และสถาบันอุดมศึกษาที่จัดการศึกษาด้านสิ่งแวดล้อมหรือทรัพยากรธรรมชาติหรือด้านสุขภาพ ให้ความเห็นประกอบก่อนมีการดำเนินการดังกล่าว และสิทธิของชุมชนที่จะฟ้องหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ ราชการส่วนท้องถิ่น หรือองค์การอื่นของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามบทบัญญัตินี้ ย่อมได้รับความคุ้มครอง<sup>100</sup>

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับทราบและเข้าถึงข้อมูลหรือข่าวสารสาธารณะในครอบครองของหน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือราชการส่วนท้องถิ่น เว้นแต่การเปิดเผยข้อมูลจะกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ ความปลอดภัยของประชาชน หรือส่วนได้เสียอันพึงได้รับความคุ้มครองของบุคคลอื่น ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายบัญญัติ<sup>101</sup> ซึ่งถือว่าเป็นการยอมรับสิทธิของประชาชนในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารสาธารณะ โดยบุคคลย่อมมีสิทธิได้รับทราบและเข้าถึงข้อมูลหรือข่าวสารสาธารณะในครอบครองของหน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ คือ ข้อมูลที่เป็นเรื่อง

<sup>99</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 66.

<sup>100</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 67.

<sup>101</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 56.

เฉพาะเจาะจงของแต่ละหน่วยงานรวมทั้งข้อมูลที่ยังอยู่ในกระบวนการวินิจฉัยสั่งการของหน่วยงานนั้น ๆ เว้นแต่การเปิดเผยข้อมูลนั้นจะกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ ความปลอดภัยของประชาชน หรือส่วนได้เสียอันพึงได้รับการคุ้มครองของบุคคลอื่น และกำหนดว่า บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับข้อมูล คำชี้แจง และเหตุผลจากหน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือราชการส่วนท้องถิ่น ก่อนการอนุญาตหรือการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมใดที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม สุขภาพอนามัย คุณภาพชีวิต หรือส่วนได้เสียสำคัญอื่นใดที่เกี่ยวกับตนหรือชุมชนท้องถิ่น และสิทธิแสดงความคิดเห็นของตนในเรื่องดังกล่าว การวางแผนพัฒนาสังคม เศรษฐกิจ การเมือง และวัฒนธรรม การเวนคืนอสังหาริมทรัพย์ การวางผังเมือง การกำหนดเขตการใช้ประโยชน์ในที่ดิน และการออกกฎที่อาจมีผลกระทบต่อส่วนได้เสียสำคัญของประชาชน ให้รัฐจัดให้มีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนอย่างทั่วถึงก่อนดำเนินการ<sup>102</sup> ถือว่าเป็นการให้สิทธิแก่บุคคลหรือชุมชนท้องถิ่นที่อาจได้รับผลกระทบจากโครงการหรือกิจกรรมใด ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของสิ่งแวดล้อม การดำรงชีวิต หรือส่วนได้เสียอันสำคัญของบุคคลหรือของชุมชนท้องถิ่น ในการได้รับข้อมูล คำชี้แจง พร้อมทั้งเหตุผลจากหน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ ก่อนการอนุญาตจัดทำโครงการหรือกิจกรรมเหล่านั้น การใช้สิทธิของประชาชนนี้จะกระทำการผ่านการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนเป็นกระบวนการทางกฎหมายที่เปิดโอกาสให้ประชาชนผู้มีส่วนได้เสียที่อาจได้รับผลกระทบจากโครงการหรือกิจกรรมใด ๆ ได้เข้ามามีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นหรือท้วงติงก่อนที่จะมีการอนุญาตในโครงการหรือกิจกรรมเหล่านั้น หลักการดังกล่าวมีขึ้นเพื่อตอบสนองต่อกระบวนการตัดสินใจของรัฐหรือของเจ้าของโครงการให้เป็นไปโดยรอบคอบและเป็นธรรม เป็นการรับฟังความคิดเห็นจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งผู้ดำเนินโครงการ รัฐบาลและประชาชน<sup>103</sup>

นอกจากนี้ ยังได้กำหนดหน้าที่ให้แก่ประชาชนและรัฐในการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมด้วย และหน้าที่ของประชาชนตามรัฐธรรมนูญที่เกี่ยวข้องกับการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมได้บัญญัติไว้ว่าบุคคลมีหน้าที่ในการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายบัญญัติ<sup>104</sup> และได้กำหนดหน้าที่ของรัฐไว้ว่า รัฐจะต้องดำเนินการตามแนวนโยบายด้าน ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดยจัดให้มีแผนการบริหารจัดการทรัพยากรธรรมชาติอย่างเป็นระบบ และเกิดประโยชน์ต่อส่วนรวมทั้งต้องให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการสงวน บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและ

<sup>102</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 57.

<sup>103</sup> อุดมศักดิ์ สนธิพงษ์. (2553). รัฐธรรมนูญกับการคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อม. สืบค้น

1 มกราคม 2558, จาก [www.bu.ac.th/knowledgecenter/executive\\_journal/july\\_sep...aw13.pdf](http://www.bu.ac.th/knowledgecenter/executive_journal/july_sep...aw13.pdf).

<sup>104</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 73.

หลากหลายทางชีวภาพอย่างสมดุล และส่งเสริม บำรุงรักษา และคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อมตาม หลักการพัฒนาที่ยั่งยืนตลอดจนควบคุมและกำจัดมลพิษที่มีผลต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ และ คุณภาพชีวิตของประชาชน โดยประชาชน ชุมชนท้องถิ่น และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ต้องมี ส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน<sup>105</sup>

จากที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่า รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มีการกำหนดหลักการคุ้มครองสิทธิของประชาชนในทรัพยากรธรรมชาติโดยให้รัฐต้อง ดำเนินการตามแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐด้านทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะ อย่างยิ่งที่สำคัญ คือ รัฐต้องดำเนินการจัดให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการสงวน บำรุงรักษาและใช้ ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและความหลากหลายทางชีวภาพอย่างสมดุล และได้คำนึงถึง สิทธิของประชาชนในการมีส่วนร่วมในการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดย กำหนดเป็นแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐด้านการมีส่วนร่วมของประชาชนไว้ว่า รัฐต้องดำเนินการ ตามแนวนโยบายด้านการมีส่วนร่วมของประชาชน ซึ่งสรุปได้ดังนี้<sup>106</sup>

(1) ส่งเสริมให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและวางแผนพัฒนา เศรษฐกิจ และสังคมทั้งในระดับชาติและระดับท้องถิ่น

(2) ส่งเสริมและสนับสนุนการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตัดสินใจทาง การเมือง การวางแผนพัฒนาทางเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งการจัดทำบริการสาธารณะ

3) รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557

เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2557 พลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา ร่วมกันกับคณะ 27 คน ยึด อำนาจการปกครองและประกาศยกเลิกรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 จนวันที่ 22 กรกฎาคม 2557 ซึ่งเป็นวันประกาศใช้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับชั่วคราว พุทธศักราช 2557 มีทั้งหมด 48 มาตรา

รัฐธรรมนูญฉบับนี้ เป็นรัฐธรรมนูญที่มีการรับรองสิทธิเสรีภาพ มาตรา 4 บัญญัติว่า บทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาค บรรดาที่ ชนชาวไทยเคยได้รับการคุ้มครองตามประเพณีการปกครองประเทศไทยในระบอบประชาธิปไตย อันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุขและตามพันธกรณีระหว่างประเทศที่ประเทศไทยมีอยู่แล้ว ย่อมได้รับการคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญนี้ เห็นได้ว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิเสรีภาพ ความ เสมอภาคตามประเพณีการปกครองต้องพิจารณา 2 กรณี กล่าวคือ กรณีที่หนึ่ง ควบบทบัญญัติ

<sup>105</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 85.

<sup>106</sup> รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 87.

รัฐธรรมนูญย้อนหลัง หรือกรณีที่สอง จุฬารัตนประเพณี เพราะฉะนั้น เสรีภาพในการแสดงความคิดเห็นยังได้รับความคุ้มครอง<sup>107</sup>

3.3.2 พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมโดยเฉพาะ แต่อย่างไรก็ตามก็ได้มีกฎหมายที่มีอยู่มาบังคับใช้เกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพโดยอนุโลม เนื่องจากกฎหมายที่บังคับอยู่เหล่านี้ไม่ได้ตราขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้บังคับในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมโดยเฉพาะ ดังนี้

#### 1) พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507

พระราชบัญญัตินี้มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันศัตรูพืชร้ายแรงจากต่างประเทศไม่ให้แพร่ระบาดเข้ามาในประเทศไทย หรือเพื่อประโยชน์ในการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพของมนุษย์ซึ่งกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการกักพืชมีอำนาจประกาศกำหนดเชื้อพืช ศัตรูพืช หรือพาหะเป็นสิ่งต้องห้าม<sup>108</sup> เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้ระบาดเข้ามาในประเทศไทยได้ และเมื่อได้กำหนดพืชชนิดใดเป็นสิ่งต้องห้ามแล้ว ห้ามมิให้บุคคลใดนำเข้า หรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้าม เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากอธิบดีกรมวิชาการเกษตร และมีใบรับรองปลอดศัตรูพืชของเจ้าหน้าที่ของประเทศที่สิ่งต้องห้ามนั้น หรือหนังสือสำคัญอย่างอื่นอันเป็นที่เชื่อถือได้สำหรับประเทศที่ไม่มีการออกใบรับรองปลอดศัตรูพืชกำกับมาด้วย

พระราชบัญญัติกักพืช ได้นิยามความหมายของ “พืช” นี้ หมายความว่า พันธุ์พืชทุกชนิด ทั้งพืชบก พืชน้ำ และพืชประเภทอื่น รวมทั้งส่วนหนึ่งส่วนใดของพืช เช่น ต้น ตา ตอ แขนง หน่อ กิ่ง ใบ ราก เหง้า หัว ดอก ผล เมล็ด เชื้อ และสปอร์ของเห็ด ไม่ว่าที่ยังทำพันธุ์ได้หรือตายแล้ว และให้หมายความรวมถึงตัวห้ำ ตัวเบียน ตัวไหม ไข่ ไหม รังไหม ผีเสื้อ และจุลินทรีย์ด้วย และ “เชื้อพันธุ์พืช” หมายความว่า กลุ่มเซลล์ที่มีหน่วยพันธุกรรมหลากหลาย ซึ่งถ่ายทอดได้ที่รวมตัวกันเป็นชิ้นส่วนของพืชที่ยังมีชีวิตและขยายพันธุ์ได้ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของเมล็ด เนื้อเยื่อหรือส่วนหนึ่ง

<sup>107</sup> จาก คำบรรยายเนติบัญญัติยสภา กฎหมายรัฐธรรมนูญ (ครั้งที่ 3) (น. 202), โดยบรรศักดิ์ อูวรรณโณ, 15 สิงหาคม 2557, กรุงเทพฯ: สำนักอบรมกฎหมายแห่งเนติบัญญัติสภาไทย.

<sup>108</sup> พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาตรา 6 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551.

ส่วนใดของพืช และให้หมายความรวมถึงสารพันธุกรรม ซึ่งสามารถถ่ายทอดลักษณะที่สารพันธุกรรมนั้นควบคุมอยู่ได้ ทั้งนี้ เฉพาะที่ใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงพันธุ์

ดังนั้น เมื่อพิจารณาความหมายของ “พืช” และ “เชื้อพันธุ์พืช” แสดงให้เห็นว่า พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมอยู่ในความหมายของพืชและเชื้อพันธุ์พืชตามที่พระราชบัญญัติกักพืชกำหนด

พระราชบัญญัติฉบับนี้ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ออกประกาศกระทรวง โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 ออกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ข้อยกเว้น และเงื่อนไข ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2553 กำหนดให้พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม จำนวน 85 ชนิด จากทุกแหล่งเป็นสิ่งต้องห้ามมิให้นำเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่บุคคลใดนำเข้าหรือนำผ่านจะได้รับอนุญาตจากอธิบดีกรมวิชาการเกษตร เพื่อการทดลองหรือวิจัยเท่านั้น<sup>109</sup> และได้กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมเพื่อการศึกษาทดลองวิจัยในราชอาณาจักรจะต้องยื่นคำขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารแสดงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าและข้อมูลทางวิชาการ<sup>110</sup>

## 2) พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้มีการปรับปรุงพันธุ์และพัฒนาพันธุ์พืช เพื่อให้มีพันธุ์พืชใหม่เพิ่มเติมจากที่มีอยู่เดิม อันเป็นการส่งเสริมการพัฒนาทางด้านเกษตรกรรม โดยการส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจด้วยการให้สิทธิและให้ความคุ้มครองตามกฎหมาย ตลอดจนเพื่อเป็นการอนุรักษ์และพัฒนาการใช้ประโยชน์พันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป และพันธุ์พืชป่า เพื่อให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการดูแล บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์พันธุ์พืชอย่างยั่งยืน<sup>111</sup>

พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช ได้นิยามความหมายของคำว่า “การตัดต่อสารพันธุกรรม” ไว้ว่า กระบวนการในการนำสารพันธุกรรมที่มีต้นกำเนิดจากสิ่งมีชีวิตทั้งที่เป็นสารพันธุกรรมธรรมชาติ สารพันธุกรรมที่ดัดแปลงจากธรรมชาติหรือสารพันธุกรรมที่สังเคราะห์

<sup>109</sup> พระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 มาตรา 8 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551.

<sup>110</sup> ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาตนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้ามตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ที่แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544.

<sup>111</sup> หมายเหตุ พ้ายพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542.

ขึ้น ถ่ายเข้าไปรวมหรือร่วมอย่างถาวรกับสารพันธุกรรมเดิมของพืชทำให้มีลักษณะที่ไม่เคยปรากฏมาก่อนตามธรรมชาติ และคำว่า “สารพันธุกรรม” หมายความว่า สารเคมีที่ทำหน้าที่กำหนดลักษณะเฉพาะของสิ่งมีชีวิตโดยสามารถเป็นต้นแบบในการจำลองตนเองและถ่ายทอดไปยังรุ่นต่อไปได้<sup>112</sup>

พันธุ์พืชที่จะขอจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ต้องมีองค์ประกอบ ดังต่อไปนี้<sup>113</sup>

(1) เป็นพันธุ์พืชที่ไม่มีการนำส่วนขยายพันธุ์มาใช้ประโยชน์ไม่ว่าจะเป็นการขายหรือจำหน่ายด้วยประการใดทั้งในหรือนอกราชอาณาจักรโดยนักปรับปรุงพันธุ์หรือด้วยความยินยอมของนักปรับปรุงพันธุ์เกินกว่าหนึ่งปีก่อนวันยื่นขอจดทะเบียน

(2) มีความแตกต่างจากพันธุ์พืชอื่นที่ปรากฏอยู่ในวันยื่นขอจดทะเบียน โดยความแตกต่างนั้นเกี่ยวข้องกับลักษณะที่เป็นประโยชน์ต่อการเพาะปลูก การบริโภค เกษษกรรม การผลิต หรือการแปรรูป และให้หมายความรวมถึงมีความแตกต่างจากพันธุ์พืช ดังต่อไปนี้

ก. พันธุ์พืชที่ได้รับการจดทะเบียนคุ้มครองไว้แล้ว ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันยื่นขอจดทะเบียน

ข. พันธุ์พืชที่มีการยื่นขอจดทะเบียนในราชอาณาจักรไว้แล้ว และได้รับการจดทะเบียนในเวลาต่อมา

แต่ห้ามมิให้จดทะเบียน พันธุ์พืชใหม่ที่มีผลกระทบอย่างรุนแรงในทางตรงหรือทางอ้อมต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ หรือสวัสดิภาพของประชาชน

พันธุ์พืชใหม่ที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรมสามารถจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ได้ต่อเมื่อผ่านการประเมินผลกระทบด้านความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม สุขภาพ หรือสวัสดิภาพของประชาชนจากกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานหรือสถาบันอื่นที่คณะกรรมการกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง<sup>114</sup>

จะเห็นได้ว่า พระราชบัญญัตินี้มีหลักการและเหตุผล คือ เพื่อส่งเสริมหรือสร้างแรงจูงใจให้นักปรับปรุงพันธุ์พืช วิจัย และพัฒนาพันธุ์พืชใหม่ โดยอยู่ภายใต้หลักความปลอดภัยทางชีวภาพ และความมั่นคงทางอาหาร เพื่อส่งเสริมและอนุรักษ์พันธุ์พืชพื้นเมือง และเพื่อให้ความคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ที่ได้รับการปรับปรุงและพัฒนาพันธุ์พืชแก่ผู้ทรงสิทธิ เช่น ผู้ที่ปรับปรุงพันธุ์พืช หรือผู้ว่าจ้างให้ปรับปรุงพันธุ์พืชซึ่งพันธุ์พืชใหม่ที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรมสามารถจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ได้ต่อเมื่อผ่านการประเมินผลกระทบด้านความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม

<sup>112</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 มาตรา 3.

<sup>113</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 มาตรา 12.

<sup>114</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542 มาตรา 13.

สุขภาพ หรือสวัสดิภาพของประชาชนจากกรมวิชาการเกษตรหรือหน่วยงานหรือสถาบันอื่นที่คณะกรรมการกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง<sup>115</sup>

### 3) พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518

พระราชบัญญัติฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะควบคุมเกี่ยวกับเมล็ดพันธุ์ควบคุมพืชสวน และพืชต้องห้าม เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพเมล็ดพันธุ์พืชในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเมล็ดพันธุ์ควบคุมและการกำกับดูแลพืชสวนและพืชต้องห้ามเป็นไปอย่างทั่วถึง<sup>116</sup> โดยกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชนิดชื่อพันธุ์ของพืชชนิดใดให้เป็นเมล็ดพันธุ์ควบคุม<sup>117</sup> และปริมาณของเมล็ดควบคุมที่อนุญาตให้นำเข้า<sup>118</sup> ซึ่งเมล็ดพันธุ์ควบคุม หมายความว่า เมล็ดพันธุ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ประกาศกำหนดให้เป็นเมล็ดพันธุ์ควบคุม<sup>119</sup> และห้ามมิให้รวบรวมขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมล็ดพันธุ์ควบคุมนี้จะต้องเก็บควบคุมไว้ในสถานที่เก็บเมล็ดพันธุ์ควบคุมตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต<sup>120</sup>

ดังนั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงอาจประกาศกำหนดชนิดพันธุ์หรือเมล็ดพันธุ์ที่ได้รับการคัดต่อสารพันธุกรรมเป็นชนิดพันธุ์หรือเมล็ดพันธุ์ควบคุมได้ เมื่อได้มีการประกาศกำหนดเมล็ดพันธุ์ที่ได้รับการคัดต่อสารพันธุกรรมให้เป็นเมล็ดพันธุ์ควบคุมตามพระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 แล้ว เมล็ดพันธุ์ควบคุมดังกล่าวนี้ก็ไม่อาจจะรวบรวม ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมล็ดพันธุ์ควบคุมนี้จะต้องเก็บควบคุมไว้ในสถานที่เก็บเมล็ดพันธุ์ควบคุมตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

<sup>115</sup> กฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอจดทะเบียน การพิจารณาคำขอจดทะเบียน การประกาศโฆษณา คำขอจดทะเบียนและแบบหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนพันธุ์พืชใหม่ พ.ศ. 2546 (อ้างใน เอกสารการสอนชุดวิชา กฎหมายสิ่งแวดล้อม (น.13-51), โดยศิริพันธุ์ พลรบ, 2552, นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช).

<sup>116</sup> หมายเหตุท้าย พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518.

<sup>117</sup> พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 มาตรา 12 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535.

<sup>118</sup> พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 มาตรา 13 (7) แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535.

<sup>119</sup> พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 มาตรา 3 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535.

<sup>120</sup> พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 มาตรา 14 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติพันธุ์พืช (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535.

นอกจากนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ยังมีอำนาจตามพระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดชนิด และชื่อของพันธุ์ของพืชชนิดใดให้เป็นพืชต้องห้าม<sup>121</sup> และห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งพืชต้องห้าม<sup>122</sup> ดังนั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จึงอาจประกาศกำหนดให้พืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมเป็นพืชต้องห้ามได้ เมื่อพันธุ์พืชใดเป็นสิ่งต้องห้ามแล้ว บุคคลใดก็ไม่อาจจะนำเข้าพืชต้องห้ามได้

4) พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัตินี้มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการส่งออกสินค้าไปนอกหรือนำเข้าในราชอาณาจักร แทนพระราชบัญญัติควบคุมการส่งออกป็นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักร ซึ่งสินค้าบางอย่าง พุทธศักราช 2482 เพื่อให้เหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจและการค้ากับต่างประเทศ โดยให้รัฐบาลมีอำนาจในการดำเนินการจัดระเบียบการค้ากับต่างประเทศให้เป็นไปอย่างมีระเบียบเรียบร้อยเป็นผลดีต่อเศรษฐกิจและความมั่นคงของประเทศและก่อให้เกิดความเชื่อถือแก่นานาประเทศยิ่งขึ้น<sup>123</sup>

โดยให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง ดังต่อไปนี้<sup>124</sup>

- (1) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องห้ามในการส่งออกหรือในการนำเข้า หรือ
- (2) กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้า หรือ
- (3) กำหนดประเภท ชนิด คุณภาพ มาตรฐาน จำนวน ปริมาตร ขนาด น้ำหนัก ราคา ชื่อที่ใช้ในทางการค้า ตรา เครื่องหมายการค้า ถิ่นกำเนิด สำหรับสินค้าที่ส่งออกหรือนำเข้า ตลอดจนกำหนดประเทศที่ส่งไปหรือประเทศที่ส่งมาซึ่งสินค้านั้น
- (4) กำหนดประเภทและชนิดของสินค้าที่จะต้องเสียค่าธรรมเนียมพิเศษในการส่งออกหรือในการนำเข้า

<sup>121</sup> พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518. มาตรา 32 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535).

<sup>122</sup> พระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518. มาตรา 33 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535).

<sup>123</sup> หมายเหตุท้าย พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522.

<sup>124</sup> พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 มาตรา 5.

(5) กำหนดให้สินค้าใดที่ส่งออกหรือนำเข้าเป็นสินค้าที่ต้องมีหนังสือรับรองถิ่นกำเนิดสินค้า หนังสือรับรองคุณภาพสินค้า หรือหนังสือรับรองอื่นใดตามความตกลงหรือประเพณีทางการค้าระหว่างประเทศ

(6) กำหนดมาตรการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการจัดระเบียบในการส่งออกหรือการนำเข้าตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีประกาศกำหนดสินค้าใดเป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้าแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดส่งออกหรือนำเข้าซึ่งสินค้านั้น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมาย โดยการขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง<sup>125</sup>

อย่างไรก็ตาม การใช้อำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ประกาศในราชกิจจานุเบกษาจะต้องกระทำในกรณีที่จำเป็นหรือสมควรเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สาธารณประโยชน์ สาธารณสุข ความมั่นคงของประเทศ ความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเพื่อประโยชน์อื่นใดของรัฐ

หากพิจารณาให้ได้ว่าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรมเป็นสินค้า ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจประกาศให้พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมเป็นสินค้าต้องห้ามในการส่งออกหรือในการนำเข้า และต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้า นอกจากนี้อาจกำหนดประเภท ชนิด คุณภาพ มาตรฐาน จำนวน ปริมาตร ขนาด น้ำหนัก ราคา ชื่อที่ใช้ในทางการค้า เครื่องหมายการค้า ถิ่นกำเนิด สำหรับสินค้าที่เป็นพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมที่ส่งออกหรือนำเข้า ตลอดจนกำหนดประเทศปลายทางที่ส่งสินค้าไปหรือประเทศที่ส่งมาซึ่งสินค้าดังกล่าว และเมื่อได้มีประกาศกำหนดสินค้าที่เป็นพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมเป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้าแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดส่งออกหรือนำเข้าซึ่งสินค้านั้น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมาย ดังนั้น พระราชบัญญัตินี้ สามารถกำกับ ดูแลการนำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมทุกชนิด เพื่อใช้เป็นอาหารสำเร็จรูป ข้าวโพด และถั่วเหลืองในรูปของเมล็ดที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารมนุษย์ อาหารสัตว์ หรือใช้เพื่อการแปรรูปในอุตสาหกรรมได้<sup>126</sup>

<sup>125</sup> พระราชบัญญัติการส่งออกป้อนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 มาตรา 7.

<sup>126</sup> เอกสารการสอนชุดวิชา กฎหมายสิ่งแวดล้อม (น. 13-53). เล่มเดิม.

### 5) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ด้านคุณภาพอาหาร เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารที่ใช้อยู่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน<sup>127</sup>

โดยได้นิยามคำว่า “อาหาร” หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่<sup>128</sup>

ก. วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยกรณินั้น แล้วแต่กรณี

ข. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่ง กลิ่นรส

ดังนั้น เมื่อพิจารณานิยามดังกล่าวแล้ว จะเห็นได้ว่าครอบคลุมถึงอาหารที่ผลิตหรือที่มีส่วนผสมของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม จึงนำพระราชบัญญัติอาหารมาบังคับใช้กับอาหารที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมได้

โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้<sup>129</sup> และมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร ดังต่อไปนี้<sup>130</sup>

(1) กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ

(2) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้น ๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายตลอดจนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย

(3) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่มีใช้เป็นอาหารตาม (1) และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้

(4) กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่ง กลิ่นรส

<sup>127</sup> หมายเหตุท้าย พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522.

<sup>128</sup> พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

<sup>129</sup> พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 5.

<sup>130</sup> พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 6.

(5) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

(6) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะและการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย

(7) กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเป็นอาหาร ไม่บริสุทธิ์ตามพระราชบัญญัตินี้

(8) กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

(9) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหารรวมทั้งเอกสารอ้างอิง

(10) กำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายซึ่งต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก

ด้วยปรากฏข้อมูลที่ชัดเจนว่า ในต่างประเทศบางประเทศมีการนำเข้าข้าวโพดตัดแต่งสารพันธุกรรม ครายโนนซี (Cry 9c DNA Sequence) หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้ในผลิตภัณฑ์ข้าวโพด ซึ่งไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยสำหรับเป็นอาหารคนมาใช้เป็นอาหารคน และมีการตรวจพบสาร โปรตีนของจุลินทรีย์ที่ใช้ตัดแต่งพันธุกรรมข้าวโพด ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งหมด 3 ฉบับ กล่าวคือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 215) พ.ศ. 2544 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 217) พ.ศ. 2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 215) พ.ศ. 2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 246) พ.ศ.2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 217) พ.ศ. 2544

6) พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไป โดยกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้าและผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาต่อผู้บริโภค เพื่อให้ความเป็นธรรมตามสมควรแก่ผู้บริโภค ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐที่เหมาะสมเพื่อตรวจตรา ดูแล และประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค

แนวคิดในการคุ้มครองผู้บริโภคมี 5 ประการ ดังนี้<sup>131</sup>

(1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอ

(2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยสมัครใจของผู้บริโภคและปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

(3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยในการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัยมีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้

(4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

(5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคนี้ได้กำหนดให้สินค้าที่ผลิตเพื่อขายโดยโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานและสินค้าที่ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก<sup>132</sup> ในกรณีที่ปรากฏว่ามีสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจ เนื่องจากการใช้สินค้าหรือโดยสภาพของสินค้านั้น หรือมีสินค้าที่ประชาชนทั่วไปใช้เป็นประจำ ซึ่งการกำหนดฉลากของสินค้านั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคในการที่จะทราบข้อเท็จจริงในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้านั้น แต่สินค้านั้นดังกล่าวไม่เป็นสินค้าที่ควบคุม ให้คณะกรรมการว่าด้วยฉลากมีอำนาจกำหนดให้สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมที่ผลิตเพื่อขาย และส่งหรือนำเข้าเพื่อขายก็อาจจะเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากก็ได้ นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมที่ไม่ได้ผลิตเพื่อขายโดยโรงงาน หรือไม่ได้ส่งหรือนำเข้าเพื่อขาย ก็อาจเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากได้ ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนทั่วไปใช้เป็นประจำ

<sup>131</sup> จาก “ผลผูกพันคำพิพากษาของศาลตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551” (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท) (น. 16), โดยสิริลักษณ์ คล้ายสำเนียง, 2554, กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

<sup>132</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 30 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541.

เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้านั้นได้ ถ้าผู้ประกอบธุรกิจไม่ดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้าหรือดำเนินการล่าช้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจะจัดให้มีการทดสอบหรือพิสูจน์โดยผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายก็ได้ ถ้าผลจากการทดสอบหรือพิสูจน์ปรากฏว่าสินค้าอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค และกรณีไม่อาจป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากสินค้านั้นได้โดยการกำหนดฉลากหรือตามกฎหมายอื่น ให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจออกคำสั่งห้ามผู้ประกอบธุรกิจขายสินค้านั้น หรือให้จัดเก็บสินค้าที่ยังไม่ได้จำหน่ายแก่ผู้บริโภคกลับคืนหรือเรียกคืนสินค้าจากผู้บริโภค หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงสินค้านั้นไม่ให้เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคหรือเปลี่ยนแปลงสินค้าหรือชดใช้ราคาสินค้าให้แก่ผู้บริโภค หรือห้ามส่งหรือนำเข้ามาในประเทศจัดส่งสินค้านั้น กลับคืนออกนอกประเทศ หรือให้ผู้ประกอบธุรกิจทำลายสินค้านั้นดังกล่าว

ในกรณีจำเป็นและเร่งด่วน ถ้าคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้านั้นเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้า<sup>133</sup>

ดังนั้น ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคมีคำสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมนั้นเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหรือไม่ จึงถือว่าพระราชบัญญัตินี้นำมาบังคับใช้กับพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมโดยอนุโลม<sup>134</sup>

#### 7) พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

พระราชบัญญัตินี้ มีวัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้จ่าย และควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่และควบคุมการขออนุญาต และควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรให้เข้มงวดยิ่งขึ้น<sup>135</sup>

พระราชบัญญัตินี้ กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยนิยามความหมายคำว่า ยาแผนปัจจุบัน ไว้ว่า ยาที่มีมุ่งหมาย

<sup>133</sup> พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 36 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556.

<sup>134</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 159). เล่มเดิม.

<sup>135</sup> หมายเหตุท้าย พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510.

สำหรับการประกอบวิชาชีพ เวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์<sup>136</sup> เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต<sup>137</sup> ทั้งนี้ ได้มีกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 ได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ เกี่ยวกับการผลิตยา อีกทั้ง ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นการประกาศที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ดังนั้น ยาในปัจจุบันอาจจะมีส่วนประกอบของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม พระราชบัญญัตินี้จึงนำมาใช้บังคับในเรื่องนี้ได้เพื่อเป็นการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้เสีย<sup>138</sup>

#### 8) พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535

พระราชบัญญัตินี้มีวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลและป้องกันเกี่ยวกับการอนามัยสิ่งแวดล้อมให้มีประสิทธิภาพ กำกับดูแลและติดตาม และปรับปรุงอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่และบทกำหนดโทษตามกฎหมายปัจจุบันให้สามารถบังคับให้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอย่างเคร่งครัด<sup>139</sup>

พระราชบัญญัติการสาธารณสุขให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้<sup>140</sup> และให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานสถานะความเป็นอยู่ที่เหมาะสมกับการดำรงชีพของประชาชน และวิธีดำเนินการเพื่อตรวจสอบควบคุมหรือกำกับดูแล หรือแก้ไขสิ่งที่จะมีผลกระทบต่อสถานะความเป็นอยู่ที่เหมาะสมกับการดำรงชีพของประชาชน

กฎกระทรวงจะกำหนดให้ใช้บังคับเป็นการทั่วไปทุกท้องที่หรือให้ใช้บังคับเฉพาะท้องที่หนึ่งก็ได้ และในกรณีที่กฎกระทรวงจะสมควรกำหนดให้เรื่องที่เป็นรายละเอียดทางด้านเทคนิควิชาการหรือเป็นเรื่องที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงรวดเร็วตามสภาพสังคมให้เป็นไปตาม

<sup>136</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

<sup>137</sup> พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 12.

<sup>138</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม:การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 160). เล่มเดิม.

<sup>139</sup> หมายเหตุ ท้ายพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535.

<sup>140</sup> พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 มาตรา 5.

หลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา<sup>141</sup>

ดังนั้น พระราชบัญญัติการสาธารณสุขอาจนำมาบังคับใช้เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยทางชีวภาพของประชาชนได้โดยอนุโลม โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจออกกฎกระทรวงเพื่อตรวจสอบควบคุมหรือกำกับดูแลพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมที่จะมีผลกระทบต่อสถานะความเป็นอยู่ที่เหมาะสมกับการดำรงชีพของประชาชนก็ได้<sup>142</sup>

#### 9) พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535

พระราชบัญญัตินี้มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมและแก้ไขปัญหาสิ่งแวดล้อมโดยส่งเสริมประชาชนและองค์กรเอกชนให้มีส่วนร่วมในการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม จัดระบบการบริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามหลักการจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อม กำหนดอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ และราชการส่วนท้องถิ่นให้เกิดการประสานงาน และมีหน้าที่ร่วมกันในการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมและกำหนดแนวทางปฏิบัติในส่วนที่ไม่มีหน่วยงานได้รับผิดชอบโดยตรง กำหนดมาตรการควบคุมมลพิษด้วยการจัดให้มีระบบบำบัดอากาศเสีย ระบบบำบัดน้ำเสีย ระบบกำจัดของเสีย และเครื่องมือหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ เพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับมลพิษ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการก่อให้เกิดมลพิษให้เป็นไปโดยชัดเจน และกำหนดให้มีมาตรการส่งเสริมด้านกองทุนและความช่วยเหลือด้านต่าง ๆ เพื่อเป็นการจูงใจให้มีการยอมรับที่จะปฏิบัติหน้าที่ในการรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม<sup>143</sup>

เมื่อพิจารณาจากคำนิยามศัพท์ คำว่า วัตถุอันตราย หมายความว่า วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์ และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ วัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุแก๊สมันตรึงสี วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุกัดกร่อน วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง วัตถุอย่างอื่นไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์ หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม อาจจะตีความรวมถึงพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมได้ เมื่อพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมถือว่าเป็นวัตถุอันตรายแล้ว ก็ถือว่าเป็นมลพิษตามพระราชบัญญัตินี้ด้วย เนื่องจากคำว่า มลพิษ หมายความว่า ของเสีย วัตถุอันตราย และมลสารอื่น ๆ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่ถูกปล่อยทิ้งจากแหล่งกำเนิดมลพิษ หรือที่มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นพิษภัย

<sup>141</sup> พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 มาตรา 6 (2) และ วรรค 2.

<sup>142</sup> ความปลอดภัยทางชีวภาพของสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม: การนำมาตรการทางกฎหมายมาใช้บังคับในประเทศไทย (รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (น. 161). เล่มเดิม.

<sup>143</sup> หมายเหตุ พ้ายพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535.

อันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนได้ และให้หมายความรวมถึง รังสี ความร้อน แสง เสียง กลิ่น ความสั่นสะเทือน หรือเหตุรำคาญอื่น ๆ ที่เกิดหรือถูกปล่อยออกจากแหล่งกำเนิดมลพิษด้วย<sup>144</sup>

หากตีความให้คำว่า มลพิษ หมายความรวมถึง พืชที่ได้รับการติดต่อสารพิษอันตรายแล้ว เมื่อมีการทดลองปลูกพืชที่ได้รับการติดต่อสารพิษอันตรายมีการแพร่ระบาดในท้องที่ใด ถือว่าท้องที่นั้นมีปัญหามลพิษ ซึ่งมีแนวโน้มที่จะร้ายแรงถึงขนาดเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน หรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมให้คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดให้ท้องที่นั้นเป็นเขตควบคุมมลพิษเพื่อดำเนินการควบคุม ลด และขจัดมลพิษได้<sup>145</sup>

นอกจากนี้ พืชที่ได้รับการติดต่อสารพิษอันตรายอาจถูกประกาศกำหนดให้เป็นมลพิษอื่น และของเสียอันตราย ในกรณีที่ไม่มิกฎหมายใดบัญญัติไว้โดยเฉพาะให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมมลพิษ มีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดชนิดและประเภทของเสียอันตรายที่เกิดจากการผลิต การใช้สารเคมี หรือวัตถุอันตรายในกระบวนการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรม การสาธารณสุขและกิจการอย่างอื่นให้อยู่ในความควบคุม ในการนี้ให้กำหนดหลักเกณฑ์ มาตรการและวิธีการเพื่อควบคุมการเก็บรวบรวม การรักษาความปลอดภัย การขนส่งเคลื่อนย้าย การนำเข้าในราชอาณาจักร การส่งออก ไปนอกราชอาณาจักร และการจัดการ บำบัด และกำจัดของเสียอันตรายดังกล่าวด้วยวิธีที่เหมาะสม และถูกต้องตามหลักวิชาที่เกี่ยวข้องด้วย<sup>146</sup>

ดังนั้น จากที่กล่าวมาข้างต้น พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 อาจนำมาบังคับใช้เพื่อควบคุมการแพร่ระบาดของพืชที่ได้รับการติดต่อสารพิษอันตรายได้

#### 10) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

พระราชบัญญัติฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมดูแลวัตถุอันตรายบางชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ และสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีคำนิยามศัพท์คำว่า วัตถุอันตราย<sup>147</sup> หมายความว่า วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

เมื่อพิจารณาความหมายของวัตถุอันตรายดังกล่าวข้างต้นแล้ว พืชที่ได้รับการติดต่อสารพิษอันตรายอาจถือว่าเป็นวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้ได้ ดังนั้นเมื่อพืชที่ได้รับการติดต่อสาร

<sup>144</sup> พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 มาตรา 4.

<sup>145</sup> พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 มาตรา 59.

<sup>146</sup> พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 มาตรา 79

<sup>147</sup> พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 4 (10).

พันธุกรรมเป็นวัตถุนตรายในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม<sup>148</sup> ได้กำหนดให้มีการตราพระราชกฤษฎีกากำหนดท้องที่เพื่อห้ามการครอบครอง การจำหน่าย หรือการใช้วัตถุนตรายอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ ทั้งนี้ได้แบ่งประเภทวัตถุนตรายออกเป็น 4 ชนิด ดังต่อไปนี้<sup>149</sup>

(1) วัตถุนตรายชนิดที่ 1 ได้แก่ วัตถุนตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด

(2) วัตถุนตรายชนิดที่ 2 ได้แก่ วัตถุนตรายที่การผลิตการนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

(3) วัตถุนตรายชนิดที่ 3 ได้แก่ วัตถุนตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับอนุญาต

(5) วัตถุนตรายชนิดที่ 4 ได้แก่ วัตถุนตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

#### 11) พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534

พระราชบัญญัตินี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้รัฐบาลนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ในการพัฒนาประเทศอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล จำเป็นต้องเพิ่มสมรรถนะทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของภาครัฐบาลและภาคเอกชน และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศให้เกื้อหนุนการพัฒนาประเทศอย่างแท้จริง การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนั้นมิได้จำกัดอยู่เฉพาะการเสริมสร้างองค์กรและกิจกรรมด้านวิจัยและพัฒนาเท่านั้น หากต้องเสริมสร้างสมรรถนะทางวิศวกรรมและสมรรถนะทางเทคโนโลยีอื่น ๆ ตลอดจนการบริการทางเทคโนโลยีด้านต่าง ๆ ไปพร้อมกันด้วย จึงจะสามารถนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้ปรับปรุงและพัฒนาการผลิต การบริการ และกิจกรรมต่อเนื่องต่าง ๆ ทั้งทางอุตสาหกรรมและเกษตรกรรม รวมทั้งช่วยให้ภาคการผลิตสามารถรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต้องครอบคลุมกิจกรรมหลายประเภทและต้องอาศัยทุนจำนวนมากทั้งจากภาครัฐบาลและจากแหล่งทุนอื่นทั้งภายในและต่างประเทศด้วย การระดมทุนและการบริหารทุนเพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ สำหรับพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนี้ต้องใช้ความชำนาญการพิเศษ ไม่อาจอาศัยองค์กรทาง

<sup>148</sup> พระราชบัญญัติวัตถุนตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 16.

<sup>149</sup> พระราชบัญญัติวัตถุนตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 18.

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีอยู่แล้ว แต่จำเป็นต้องมีองค์กรที่มีความเป็นอิสระและความคล่องตัวสูงโดยไม่ผูกพันไว้กับกฎระเบียบการปฏิบัติและข้อบังคับปกติของราชการและรัฐวิสาหกิจ และเป็นองค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถในการปฏิบัติภารกิจต่าง ๆ ทั้งนี้ เพื่อให้การบริหารมีประสิทธิภาพสูงและสามารถดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ให้เกื้อหนุนองค์กรต่าง ๆ ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้อย่างเป็นระบบ พร้อมทั้งสามารถประสานการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระหว่างภาครัฐบาลและเอกชนให้บรรลุประโยชน์ร่วมสูงสุดต่อการพัฒนาประเทศ การส่งเสริมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในภาครัฐบาลและภาคเอกชนและการจัดตั้งกองทุนจะครอบคลุมถึงการจัดตั้งศูนย์แห่งชาติเพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเฉพาะสาขา และการจัดตั้งองค์กรพิเศษอื่นเพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเฉพาะด้านด้วย<sup>150</sup>

พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ให้คำนิยามศัพท์ คำว่า การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หมายความว่า การดำเนินการที่เป็นการเพิ่มพูนความรู้และความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อยกระดับความสามารถทางการผลิตและการบริการตลอดจนระดับฐานะเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ โดยรวมถึงการพัฒนาขีดความสามารถในการรับและถ่ายทอดเทคโนโลยีทั้งภายในประเทศและจากต่างประเทศเพื่อการพัฒนาประเทศในทุกด้าน และคำว่า การวิจัย พัฒนาและวิศวกรรม หมายความว่า การศึกษาค้นคว้าที่มุ่งจะนำไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรมและบริการหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการศึกษาค้นคว้าเพื่อนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์ใหม่หรือกรรมวิธีใหม่ตลอดจนบริการหรือกิจกรรมใหม่ โดยรวมถึงการเผยแพร่และพัฒนาผลของการศึกษาค้นคว้าจนถึงขั้นการผลิตเชิงธุรกิจ<sup>151</sup>

ดังนั้น พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมก็เป็นผลผลิตที่ได้มาจากการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ความปลอดภัยทางชีวภาพจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมจึงขึ้นอยู่กับสมรรถนะทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เมื่อมีการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีก็จะส่งผลให้มีการทำการวิจัยและพัฒนาพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

<sup>150</sup> หมายเหตุ พาย พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534.

<sup>151</sup> พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 3.

### 3.3.3 กฎที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดพืชจากแหล่งที่กำหนดเป็นสิ่งต้องห้าม ขยายเว้น และเงื่อนไข ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 (ฉบับที่ 10) พ.ศ.2553<sup>152</sup>

ประกาศกระทรวงดังกล่าวออกโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติกักพืช (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 มาตรา 6 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการกักพืชออกประกาศไว้ กล่าวคือ ให้พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม จากทุกแหล่ง จำนวน 85 ชนิด เป็นสิ่งต้องห้าม แบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ

- 1) ส่วนใดส่วนหนึ่งของพืช ดังต่อไปนี้ สับประรด คื่นฉ่าย ข้าวโพด เป็นต้น
- 2) ส่วนใดส่วนหนึ่งของพืชในสกุล ดังต่อไปนี้ พืชสกุลแอคทินีเดีย พืชสกุลออโรสทิส เป็นต้น

- 3) ส่วนใดส่วนหนึ่งของพืชในวงศ์ ดังต่อไปนี้ พืชวงศ์ออร์คิดาซี

อย่างไรก็ตาม อธิบดีกรมวิชาการเกษตรจะอนุญาตให้นำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม จำนวน 85 ชนิด เฉพาะเพื่อการศึกษาทดลองและวิจัยเท่านั้น และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่อธิบดีกรมวิชาการเกษตรกำหนดทั้งก่อนและระหว่างการทดลองวิจัย ตามประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขออนุญาตนำเข้าหรือนำผ่านซึ่งสิ่งต้องห้าม ตามพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 ที่แก้ไขแล้ว (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544 ดังนี้<sup>153</sup>

- 1) ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมที่เป็นสิ่งต้องห้ามมาศึกษาทดลองในราชอาณาจักรจะต้องยื่นคำขออนุญาตนำสิ่งต้องห้ามเข้ามาในราชอาณาจักรต่อกรมวิชาการเกษตรที่กองควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร

<sup>152</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 60 ง หน้า 62 วันที่ 17 พฤษภาคม 2553.

<sup>153</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 43 ง หน้า 11 วันที่ 17 พฤษภาคม 2544.

## 2) เงื่อนไขในการทดลอง

การศึกษาทดลองพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมต้องปฏิบัติตามแนวทางการทดลองเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

### ขั้นตอนที่ 1 การศึกษาทดลองในโรงเรือนและ/หรือห้องปฏิบัติการ

พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมซึ่งเป็นสิ่งต้องห้าม เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงนำเข้ามาในราชอาณาจักรได้ โดยต้องทำการปลูกเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ว่า จะไม่มีผลในทางลบต่อทรัพยากรชีวภาพ มนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ภายในโรงเรือนที่ปิดมิดชิดอย่างน้อย 1 ฤดูปลูก หากผลการตรวจสอบปรากฏว่า มีความปลอดภัยทางชีวภาพไม่น้อยกว่าเงื่อนไขที่กำหนด จึงอนุญาตให้ทำการทดลองในขั้นตอนต่อไปได้ หรือนำไปใช้เพื่อการวิจัยอื่น ๆ

### ขั้นตอนที่ 2 การศึกษาทดลองในแปลงทดลอง

พืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม เมื่อผ่านการศึกษาทดลองในห้องปฏิบัติการและ/หรือในโรงเรือน และคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร ได้พิจารณาแล้ว เห็นสมควรอนุญาตให้ดำเนินการทดลองในขั้นตอนต่อไป จึงจะเริ่มการทดลองในแปลงทดลองได้ การทดลองในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่า 1 ฤดูปลูก

### ขั้นตอนที่ 3 การศึกษาทดลองในสภาพไร่

เมื่อได้ผ่านการทดลองในขั้นตอนที่ 1 และที่ 2 แล้ว หากผู้นำเข้าพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม มีความประสงค์ที่จะนำพืชที่ได้ผ่านการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายแจก ต้องดำเนินการศึกษาทดลองในสภาพไร่ก่อน ซึ่งการทดลองในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่า 2 ท้องที่ หรือ 2 ฤดูปลูก ทั้งนี้ การดำเนินงานทดลองจะเริ่มดำเนินงานจากขั้นตอนใดขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เสนอ เพื่อให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร พิจารณาตัดสิน

เมื่อกรมวิชาการเกษตรเห็นว่ามีความปลอดภัยทางชีวภาพเพียงพอ จึงจะดำเนินการทดลองตามวัตถุประสงค์อื่นได้

ดังนั้น จึงเห็นได้ว่าเงื่อนไขในการศึกษาทดลอง ตรวจสอบและมาตรการป้องกันและควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมมีความเข้มงวดและรัดกุมอย่างยิ่ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยทางชีวภาพในระหว่างการทดลองในขั้นตอนต่าง ๆ

### 3.3.4 มติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม

ประเทศไทยตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยพัฒนาพืชตัดแปลงพันธุกรรมและการดำเนินงานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ในปี พ.ศ. 2526 และได้จัดตั้งศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีและได้เริ่มพัฒนาความสามารถทุกทาง มีการส่งบุคลากรไปศึกษาในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกและอนุญาตให้มีการทดสอบพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในแปลงทดลอง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 เป็นต้นมา

ต่อมาสมัชชาคนจนได้เสนอข้อเรียกร้องถึงแนวทางแก้ไขปัญหาของสมัชชาคนจนในเรื่องความปลอดภัยของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมมีการเรียกร้องให้ยุติการวิจัยและพัฒนาพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรม ในการประชุมเมื่อวันที่ 3 เมษายน 2544 คณะรัฐมนตรีมีมติรับทราบแนวทางการแก้ไขปัญหาคือข้อเรียกร้องของสมัชชาคนจน ตามที่คณะกรรมการแก้ไขปัญหของสมัชชาคนจนได้นำเสนอโดยให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ยุติการดำเนินการทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพของพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมทุกชนิดในระดับไร่นา ส่งผลทำให้หน่วยงานราชการต่าง ๆ ยุติงานวิจัยพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในระดับไร่นา และงานวิจัยพัฒนาพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมในประเทศไทยต้องหยุดชะงักไปทั้งหมด

ต่อมาคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพด้านการเกษตร กรมวิชาการเกษตร สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพสัมพันธ์ ผู้เชี่ยวชาญซึ่งคัดเลือกจากที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย และจากการหารือร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม มีความเห็นร่วมกันว่าสมควรเสนอขอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาเห็นชอบให้สามารถดำเนินงานทดลองวิจัยพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมได้ครบทุกขั้นตอน โดยมีมาตรการกำกับดูแลอย่างเข้มงวด<sup>154</sup>

คณะกรรมการกลั่นกรองเรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี คณะที่ 2 ซึ่งมีรองนายกรัฐมนตรี (นายไพบูลย์ วัฒนศิริธรรม) เป็นประธานกรรมการ ในคราวประชุมครั้งที่ 31/2550 วันพุธที่ 28 พฤศจิกายน 2550 พิจารณาแล้ว มีมติ ดังนี้<sup>155</sup>

เห็นควรให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์รับไปเตรียมความพร้อมในการจะขยายการทดลองวิจัยพืชที่ได้รับการตัดต่อสารพันธุกรรมออกไปในระดับแปลงทดลองของทางราชการ โดย

<sup>154</sup> ชีระ สุตะบุตร. (2550). หนังสือกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ที่ กษ 0915/7982 ลงวันที่ 17 ตุลาคม 2550. สืบค้นเมษายน 2557, จาก [http://www.cabinet.soc.go.th/doc\\_image/2550/21492018.pdf](http://www.cabinet.soc.go.th/doc_image/2550/21492018.pdf).

<sup>155</sup> วิชัย วิทวัสการเวช. (2551). หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร 0506/195 ลงวันที่ 4 มกราคม 2551. สืบค้นพฤษภาคม 2557, จาก [http://www.cabinet.soc.go.th/doc\\_image/2550/21492015.pdf](http://www.cabinet.soc.go.th/doc_image/2550/21492015.pdf).

ให้ระบุพื้นที่และชนิดของพืชให้ชัดเจน รวมทั้งมาตรการในการควบคุมอย่างเข้มงวดพร้อมทั้งให้ไปศึกษาและประเมินผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของประชาชนในพื้นที่และบริเวณใกล้เคียงพื้นที่ที่จะทำการทดลอง ตลอดจนจัดให้มีกระบวนการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนและผู้มีส่วนได้เสียและอื่น ๆ ตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 67 ก่อน ทั้งนี้ ในการศึกษาควรมีการศึกษาโดยใช้กระบวนการแบบบูรณาการและการมีส่วนร่วม เพื่อให้ได้ข้อยุติเป็นความเห็นร่วมกัน แล้วจึงเสนอคณะรัฐมนตรีอนุมัติในแต่ละพื้นที่ต่อไป

ดังนั้น มติคณะรัฐมนตรีดังกล่าวข้างต้นให้ขยายการทดลองปลูกพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรมออกสู่แปลงทดลองแบบเปิดโดยคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบให้มีการวิจัยไปสู่ระดับไร่หรือนาได้ แต่ให้เฉพาะส่วนราชการและในแปลงทดลองของทางราชการ ทั้งนี้ ต้องนำเสนอแผนในการดำเนินงานโดยระบุสถานที่ ชนิดพืช และวิธีการแก่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์เสนอคณะรัฐมนตรีอนุมัติต่อไป

3.3.5 องค์การที่เกี่ยวข้องเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกิดจากพืชที่ได้รับการติดต่อสารพันธุกรรม

1) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ มีส่วนราชการ ได้แก่ กรมวิชาการเกษตร มีภารกิจหลักเกี่ยวกับพืช โดยศึกษาวิจัยและพัฒนาพืช เครื่องจักรกลการเกษตร และปัจจัยการผลิต ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตพืชสู่กลุ่มเป้าหมายทั้งภาครัฐ เอกชน และเกษตรกร บริการวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบ รับรองมาตรฐานสินค้าพืช รวมทั้งให้คำแนะนำเกี่ยวกับดิน น้ำ ปุ๋ย พืช วัสดุการเกษตร ผลผลิต และผลิตภัณฑ์พืช เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตพืชเพื่อพัฒนาผลผลิตพืชให้มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภคตามมาตรฐานสากล และเพื่อให้บริการการส่งออกสินค้าเกษตรที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้กำหนดให้กรมวิชาการเกษตร มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>156</sup>

(1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการกักพืช กฎหมายว่าด้วยปุ๋ย กฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยการควบคุมยาง กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองพันธุ์พืช และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2) ศึกษา ค้นคว้า ทดลอง วิจัยและพัฒนาวิชาการเกษตรด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับพืช

<sup>156</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนที่ 3 ก วันที่ 6 มกราคม 2555.

(3) ให้บริการด้านการวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบและรับรองมาตรฐานสินค้าพืช และให้คำแนะนำเกี่ยวกับเรื่อง ดิน น้ำ ปุ๋ย พืช วัสดุการเกษตร ผลผลิต และผลิตภัณฑ์พืช การบริการ ส่งออกสินค้าเกษตร อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(4) ให้บริการวิชาการ ข้อมูลข่าวสาร และเทคโนโลยีการเกษตรแก่เจ้าหน้าที่ ส่วนราชการ เกษตรกร และเอกชนที่เกี่ยวข้อง

(5) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมหรือตามที่ รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

การแบ่งส่วนราชการกรมวิชาการเกษตร ดังต่อไปนี้

- (1) สำนักงานเลขานุการกรม
- (2) กองการเจ้าหน้าที่
- (3) กองคลัง
- (4) กองแผนงานและวิชาการ
- (5) ศูนย์สารสนเทศ
- (6) สถาบันวิจัยเกษตรวิศวกรรม
- (7) สถาบันวิจัยพืชไร่และพืชทดแทนพลังงาน
- (8) สถาบันวิจัยพืชสวน
- (9) สถาบันวิจัยยาง
- (10) สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร
- (11) สำนักคุ้มครองพันธุ์พืช
- (12) สำนักวิจัยพัฒนาการอารักขาพืช
- (13) สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ
- (14) สำนักวิจัยพัฒนาปัจจัยการผลิตทางการเกษตร
- (15)-(22) สำนักวิจัยและพัฒนาการเกษตร เขตที่ 1-8
- (23) สำนักวิจัยและพัฒนาวิทยาการหลังการเก็บเกี่ยวและแปรรูปผลิตผลเกษตร

2) กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม มีส่วนราชการ ได้แก่ สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม มีภารกิจเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายและแผนการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม โดยเสนอแนะนโยบายและแผนการจัดการ ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งประสานการจัดการเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติที่เป็น รูปธรรม ตลอดจนติดตาม ตรวจสอบมาตรการและเงื่อนไขผลกระทบสิ่งแวดล้อม ตามรายงาน วิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม เพื่อสร้างความเข้มแข็งด้านเศรษฐกิจของประเทศและสนับสนุน

การพัฒนาที่ยั่งยืนและคุณภาพชีวิตที่ดี กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ได้กำหนดให้สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>157</sup>

(1) จัดทำนโยบายและแผนการอนุรักษ์และบริหารจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

(2) ประสานและจัดทำแผนการจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม และดำเนินการอื่นให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(3) ดำเนินการเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการหรือกิจกรรมของภาครัฐหรือภาคเอกชน ซึ่งมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม

(4) ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศและต่างประเทศ ในการดำเนินการร่วมด้านนโยบายและแผนการอนุรักษ์และบริหารจัดการทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม มีฝ่ายความหลากหลายทางชีวภาพเป็นกลุ่มงานด้านวิชาการ ปฏิบัติหน้าที่หลักในการประสานงานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในประเทศในการจัดทำนโยบายและแผนการอนุรักษ์ และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน และปฏิบัติงานตามแผนดังกล่าว ตลอดจนดำเนินการตามพันธกรณีของความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับทรัพยากรชีวภาพ มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>158</sup>

(1) ประสานการอนุรักษ์ตามพันธกรณี และประสานงานกับองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพ และความตกลงระหว่างประเทศอื่นด้านทรัพยากรชีวภาพ ตลอดจนประสานการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานตามพันธกรณี

(2) ประสานการจัดทำแผน การนำแผนไปสู่การปฏิบัติ การติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลการดำเนินงานตามแผนการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพและสถานภาพความหลากหลายทางชีวภาพ

(3) จัดทำและพัฒนาฐานข้อมูลและเครือข่ายความหลากหลายทางชีวภาพ และจัดทำรายงานสถานการณ์ความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศ

<sup>157</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนที่ 92 ก วันที่ 28 กันยายน 2555.

<sup>158</sup> แหล่งเดิม.

(4) ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและการมีส่วนร่วมของประชาชน ในการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ รวมทั้งเสนอแนะการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการหาแหล่งเงินทุน

(5) ศึกษา วิเคราะห์ และดำเนินการเพื่อให้มีการกำหนดเขตพื้นที่และมาตรการคุ้มครองทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ในพื้นที่ที่มีความสำคัญทางความหลากหลายทางชีวภาพ

(6) ปฏิบัติงานในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพ

(7) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

3) กระทรวงสาธารณสุข มีส่วนราชการ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นส่วนราชการระดับกรม มีหน้าที่ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐาน เชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>159</sup>

(1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(3) เฝ้าระวังกำกับตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

<sup>159</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สืบค้น 14 ธันวาคม 2557, จาก <http://www.fda.moph.go.th/>.

(4) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(5) ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(6) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(7) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจเกี่ยวกับการวิจัยและการตรวจชันสูตรด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลการสร้างเสริมที่ดีแก่ประชาชน และสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ทำให้สามารถพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ รวมทั้งเพื่อการสนับสนุนกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชน กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>160</sup>

(1) กำหนดและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของระบบและวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือเกี่ยวกับอาหาร ยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ รังสี และวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค

(2) ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(3) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ สมุนไพรและการชันสูตรโรคเพื่อควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพและมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายและเป็นหลักฐานทางคดี

(4) ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการป้องกัน หรือการควบคุมโรคและภัยทางสุขภาพ การส่งเสริมสุขภาพ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ และการบริการสุขภาพ

<sup>160</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนที่ 103 ก วันที่ 9 ตุลาคม 2545.

(5) เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค

(6) สนับสนุนและพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ ดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค ทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน

(7) พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

4) สำนักนายกรัฐมนตรี มีส่วนราชการได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค มีภารกิจเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค โดยการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจในการรักษาสิทธิประโยชน์ของตน ได้รับความปลอดภัยและความเป็นธรรมจากการซื้อขายและการทำสัญญากับผู้ประกอบการ รวมทั้งได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหายจากการละเมิดตามกฎหมาย ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักนายกรัฐมนตรี ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักนายกรัฐมนตรี มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>161</sup>

(1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2) เสนอแนะการกำหนดนโยบายและมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคต่อคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคและคณะกรรมการขายตรงและตลาดแบบตรง

(3) ดำเนินการเกี่ยวกับงานเลขานุการของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค คณะกรรมการขายตรงและตลาดแบบตรง คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง และคณะอนุกรรมการตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคและกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(4) เป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

5) กระทรวงพาณิชย์ มีส่วนราชการ ได้แก่ กรมการค้าต่างประเทศ มีภารกิจหลักเกี่ยวกับการบริหารการค้าระหว่างประเทศ โดยกำกับดูแล ส่งเสริมและพัฒนาการค้าระหว่างประเทศ เพื่อส่งเสริม ป้องกัน รักษาผลประโยชน์ทางการค้า และบริหารการส่งออกนำเข้าให้มี

<sup>161</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 123 ตอนที่ 47 ก วันที่ 4 พฤษภาคม 2549.

ประสิทธิภาพสูงสุด ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ โดยกำหนดให้กรมการค้าต่างประเทศ มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้<sup>162</sup>

(1) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการส่งออกไปนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า กฎหมายว่าด้วยการตอบโต้การทุ่มตลาดและการอุดหนุนซึ่งสินค้าจากต่างประเทศ กฎหมายว่าด้วยมาตรการปกป้องจากการนำเข้าสินค้าที่เพิ่มขึ้น กฎหมายว่าด้วยมาตรฐานสินค้าขาออก กฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมสินค้าขาออก กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการกระทำบางอย่างในการขนส่งสินค้าขาออกทางเรือ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(2) จัดระเบียบและบริหารการส่งออกและนำเข้าสินค้า

(3) ดำเนินมาตรการปกป้องและตอบโต้ทางการค้าเพื่อรักษาผลประโยชน์ทางการค้า

(4) เสนอแนะและดำเนินการแก้ไขปัญหา อุปสรรค ข้อกีดกันที่มีผลกระทบต่อการส่งออกและนำเข้า

(5) ดำเนินการส่งเสริมและกำกับดูแลด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้าส่งออกและนำเข้าเพื่อประโยชน์ทางการค้า

(6) ดำเนินการพัฒนาการค้ารูปแบบใหม่เพื่อเสริมการค้าปกติ และทำการค้าตามนโยบายรัฐบาลและความตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ

(7) ดำเนินการให้ได้มาและรักษาซึ่งสิทธิประโยชน์ทางการค้า รวมทั้งส่งเสริมและสนับสนุนให้ภาคเอกชนใช้สิทธิประโยชน์ทางการค้า และดำเนินการด้านสิทธิประโยชน์ทางการค้าภายใต้ความตกลงทางการค้า

6) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้จัดตั้งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้<sup>163</sup>

(1) บริหารกองทุนตามกฎหมาย ขอบบังคับ และมติของคณะกรรมการ

(2) สำรวจ ศึกษาและวิเคราะห์ทางวิชาการต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการวางแผน นโยบาย และจัดทำแผน โครงการ และมาตรการต่าง ๆ ในการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ แล้วนำเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(3) ดำเนินการวิจัย พัฒนาและดำเนินการด้านวิศวกรรม และสนับสนุนการวิจัย พัฒนาและวิศวกรรมของภาครัฐบาล ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษา และส่งเสริมความร่วมมือ

<sup>162</sup> ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนที่ 124 ก วันที่ 24 ธันวาคม 2556.

<sup>163</sup> พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 11.

ในกิจกรรมด้านนี้ระหว่างภาครัฐบาล ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษา ตลอดจนนานาประเทศเพื่อพัฒนาประโยชน์เชิงพาณิชย์

(4) ดำเนินและสนับสนุนการให้บริการในการวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ การสอบเทียบมาตรฐานและความถูกต้องของอุปกรณ์ การให้ข้อมูลและการให้คำปรึกษาทางเทคโนโลยี และสนับสนุนการให้บริการอื่น ๆ ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(5) สนับสนุนการเพิ่มสมรรถนะในการเลือกและรับเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ตลอดจนการจัดการโครงการลงทุนและโครงการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้เทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม และเพื่อเกื้อกูลการสร้างเสริมสมรรถนะทางเทคโนโลยีของประเทศ

(6) ดำเนินการและส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ รวมทั้งการพัฒนากำลังคนด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทั้งในภาครัฐบาลและภาคเอกชน

(7) กระทำการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่ของสำนักงานและตามที่คณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ มีอำนาจกระทำการต่าง ๆ ภายในขอบแห่งวัตถุประสงค์ดังกล่าวข้างต้น และอำนาจเช่นนี้ให้รวมถึง<sup>164</sup>

(1) จัดให้ได้มา ถือกรรมสิทธิ์ เช่า ให้เช่า เช่าซื้อ ให้เช่าซื้อ ยืม ให้ยืม แลกเปลี่ยน โอน รับโอน และขายหรือจำหน่ายด้วยวิธีใด ๆ ซึ่งอสังหาริมทรัพย์หรือสังหาริมทรัพย์ รวมทั้งหลักทรัพย์ต่าง ๆ ตลอดจนทรัพย์สินที่ผู้มอบหรืออุทิศให้

(2) รับค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ทรัพย์สินทางปัญญา ค่าตอบแทนการให้ใช้หรือการโอนสิทธิบัตร และค่าบริการในการให้บริการ รวมทั้งทำความตกลงและกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับค่าตอบแทนและค่าบริการนั้น

(3) ทำความตกลงและร่วมมือกับองค์การหรือหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ ในกิจการที่เกี่ยวกับการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการวิจัยพัฒนาและวิศวกรรม

(4) จัดให้มีและให้ทุนเพื่อสนับสนุนการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(5) เข้าร่วมกิจการกับบุคคลอื่นหรือถือหุ้นในบริษัทจำกัดเพื่อประโยชน์แก่การพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

<sup>164</sup> พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 12.

(6) กู้ยืมเงิน ให้กู้ยืมเงิน โดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สินหรือการลงทุน ทั้งนี้ เพื่อการวิจัยและพัฒนา และการบริการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

การกู้ยืมเงินหรือการลงทุน ถ้าเป็นจำนวนเงินเกินวงเงินที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กำหนดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีก่อน

(7) กระทำการอย่างอื่นบรรดาที่เกี่ยวกับหรือเนื่องในการจัดให้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ของสำนักงาน

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เป็นส่วนหนึ่งของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ<sup>165</sup> โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนให้เกิดการสังเคราะห์การถ่ายทอด และการแพร่กระจายของเทคโนโลยี สนับสนุนให้เกิดการร่วมลงทุนในการจัดตั้งองค์กร และร่วมดำเนินการในกิจกรรมการวิจัย พัฒนา และวิศวกรรม พัฒนาขีดความสามารถทางพันธุวิศวกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ และสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรทางเทคโนโลยีและการสร้างความเข้าใจด้านเทคโนโลยีแก่สาธารณชน

ภารกิจหลักของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ คือ การศึกษานโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ส่งเสริมการวิจัย พัฒนา และวิศวกรรม เสริมสร้างโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีชีวภาพ พัฒนาบุคลากร และแพร่กระจายเทคโนโลยี เช่น การถ่ายทอดเทคโนโลยี การให้บริการทางเทคโนโลยี และการให้ความรู้ความเข้าใจทางเทคโนโลยีชีวภาพ<sup>166</sup>

<sup>165</sup> พระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. 2534 มาตรา 22.

<sup>166</sup> จาก มาตรการทางกฎหมายของไทยในการคุ้มครองผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากพืชดัดต่อสารพันธุกรรม (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท) (น. 75-76), โดยพรรณพร โสรัศยาทร, 2549, กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.