

การกำกับดูแลเทคโนโลยีปรับแต่งจีโนม

ปัจจุบันองค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) องค์การสุขภาพยุโรป (EU) องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD) รวมถึงประเทศต่างๆ ให้การยอมรับว่ามีความปลอดภัยสูง สามารถปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมและจำหน่ายเชิงพาณิชย์อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ (FAO, 2018) (FAO, 2020) สำหรับการกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมทั่วโลก สามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ประเทศที่กำหนดให้สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมทุกแบบเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น นิวซีแลนด์ แม็กซิโก โบลิเวีย และเปรู (GE_d=GMO)

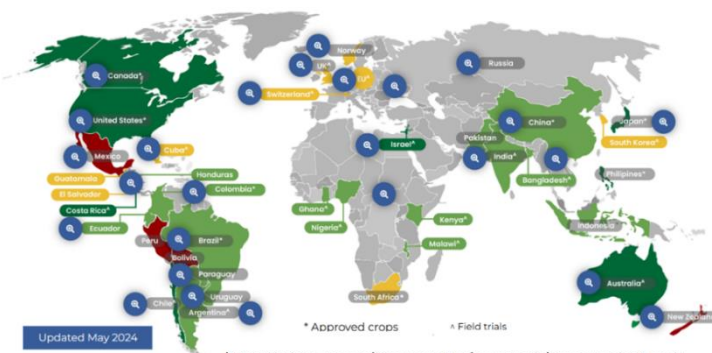
กลุ่มที่ 2 ประเทศที่กำหนดให้สิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมบางรูปแบบไม่เป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม เช่น แคนาดา อเมริกา บราซิล อาร์เจนตินา ชิลี ญี่ปุ่น จีน อังกฤษ ฟิลิปปินส์ เคนยา รัสเซีย ออสเตรเลีย อูรุกวัย เอกวาดอร์ คอสตาริกา โคลัมเบีย ฮอนดูรัส กานา ไนจีเรีย มาลาวี อิสราเอล ปากีสถาน บังกลาเทศ อินโดนีเซีย ไทย นอร์เวย์ อังกฤษ สวิตเซอร์แลนด์ เป็นต้น โดยมีขั้นตอนการพิจารณาและกำกับดูแลที่แตกต่างกันไปตามแต่ละประเทศ (GE_d (SD-1) = Non-GMO)

กลุ่มที่ 3 ประเทศที่อยู่ระหว่างกำหนดนโยบายกฎระเบียบสำหรับการกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม อาทิเช่น เกาหลีใต้ แอฟริกาใต้ และ คิวบา ทั้งนี้รวมถึง ประเทศอังกฤษ สหภาพยุโรป และนอร์เวย์ ที่ประกาศสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมรูปแบบ SDN1 ว่าปลอดภัยและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

อย่างไรก็ตามได้มีการจัดระดับการควบคุมกำกับดูแลพืชปรับแต่งจีโนมตามระดับความเข้มงวด เป็น 5 ระดับตามเว็บไซต์ตาม Global gene editing regulation tracker ได้แก่ ระดับที่ 4 ไม่มีการกำกับดูแล (No restrictions) ระดับที่ 3 พิจารณาเป็นรายกรณี (Approved case-by-case) ระดับที่ 2 อยู่ระหว่างการพิจารณา (Debate ongoing, likely approval) ระดับที่ 1 ต้องห้ามอย่างเข้มงวด (Prohibited or restricted) ระดับที่ 0

Ratings Guide

4	No restrictions
3	Approved case-by-case
2	Debate ongoing, likely approval
1	Prohibited or restricted
0	Regulatory future unclear



ภาพที่ 2.1.1.1 การกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมทั่วโลก

สำหรับแนวทางการพิจารณาสิ่งมีชีวิตปรับแต่งจีโนมในหลายประเทศมีเกณฑ์ที่แตกต่างกันไป ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. สหรัฐอเมริกา การกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในสหรัฐอเมริกา ดำเนินการโดย 3 หน่วยงาน ได้แก่ กระทรวงเกษตร (Department of Agriculture: USDA), องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) และสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (Environmental Protection Agency: EPA) โดยใช้กฎหมายเดิมที่มีอยู่ (existing law) ไม่มีการออกกฎหมายใหม่เพื่อควบคุมเฉพาะ ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2562 มีการออกคำสั่งพิเศษของประธานาธิบดี (executive order) เรื่อง modernizing the regulatory framework for agricultural biotechnology ให้ ส.ท. แก่ EPA ในการใช้ กลไกที่มีอยู่ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ด้านการเกษตรที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความเสี่ยงต่ำ (exempt low risk products) จากการกำกับดูแล ตามความเหมาะสม โดยมีการยกเว้นให้ครอบคลุมที่ไม่เปลี่ยนเป็นสีน้ำตาล (non-browning mushroom) ซึ่งพัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมจากการกำกับดูแล ต่อมา USDA ได้ออกกฎระเบียบฉบับปรับปรุงที่เรียกว่า SECURE (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient) ใน Part 340 กำหนดให้พืชดัดแปลงพันธุกรรม (genetically engineered plants) รวมถึงพืชที่พัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมต้องได้รับการ ควบคุม ยกเว้นกรณีผู้พัฒนายืนยันได้ว่าพืชที่ได้รับการปรับแต่งจีโนมนั้น เกิดการเปลี่ยนแปลงในรูปแบบใด รูปแบบหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 1) การเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมเป็นผลมาจากการขาดหายไปของ ดีเอ็นเอ (like SDN-1) 2) การแทนที่คู่เบสเดี่ยวที่เป็นเป้าหมาย (SDN-2) 3) การดัดแปลงพันธุกรรมโดยใช้ (ก) ยีนที่อยู่ใน gene pool เดียวกัน หรือ (ข) เกิดการเปลี่ยนแปลงใน ลำดับดีเอ็นเอเป้าหมายที่สอดคล้องกับ allele ที่อยู่ใน gene pool เดียวกัน (SDN-2 หรือ SDN-3 cis-genic) ทั้งนี้ ขั้นตอนการยืนยันอาจทำได้ด้วยตนเองหรือขอการยืนยันจากหน่วยงานรัฐ (ต้องตอบภายใน 120 วัน โดยนำข้อมูลขึ้นเว็บไซต์) หากผลิตภัณฑ์ไม่เข้าเกณฑ์ได้รับการ ยกเว้น จะ ต้อง ใ้ รับ การประเมินภายใต้ Regulatory Status Review (RSR)

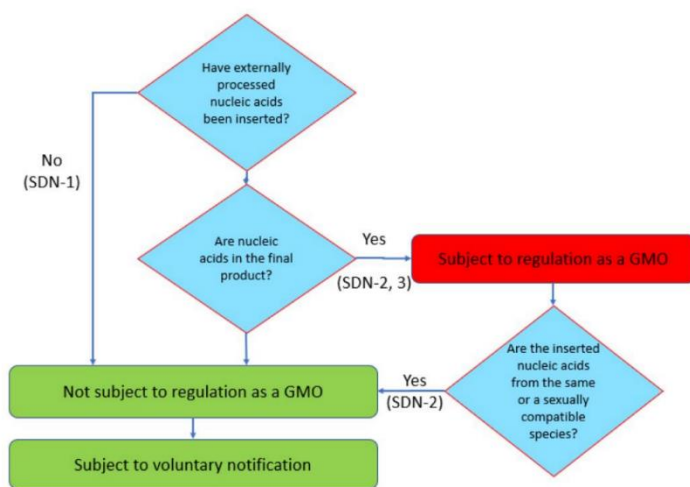
2. ออสเตรเลีย กำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดย Gene Technology Act 2000 และ Gene Technology Regulation 2001 โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านเทคโนโลยีชีวภาพของออสเตรเลีย (Office of the Gene Technology Regulator: OGTR) Gene Technology Act 2000 กำหนดนิยามคำว่า สิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms) หมายถึง ถึง 1) สิ่งมีชีวิตที่ได้รับการดัดแปลงโดยเทคโนโลยียีน (gene technology) หรือ 2) สิ่งมีชีวิตที่มีการสืบทอดลักษณะเฉพาะจากสิ่งมีชีวิตเริ่มแรกอันเนื่องมาจากเทคโนโลยียีน หรือ 3) สิ่งใดก็ตามที่กฎระเบียบประกาศให้เป็น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม แต่ไม่รวมถึง: 1) มนุษย์ที่ผ่านการบำบัดยีน หรือ 2) สิ่งมีชีวิตที่ประกาศว่าไม่เป็น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ทั้งนี้ กำหนดความหมายของเทคโนโลยียีน (gene technology) หมายถึง เทคนิคใด ๆ สำหรับการ ดัดแปลง ยีน หรือ สารพันธุกรรม อื่น ๆ แต่ไม่รวมถึง : (ก) การสืบพันธุ์แบบอาศัยเพศ; หรือ (ข) homologous recombination; หรือ (ค) เทคนิคอื่นใดที่ประกาศ กำหนด เหม อ ว ัน ที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2562 รัฐบาลออสเตรเลียได้ประกาศให้พืช สัตว์ และเซลล์มนุษย์ที่ใช้ เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ซึ่งไม่มีสารพันธุกรรมใหม่ (new genetic material) ไม่ต้องได้รับการกำกับดูแล ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ เทคโนโลยียีน

3. อาร์เจนตินา ในปี พ.ศ. 2558 อาร์เจนตินาออก Resolution No. 173/15 of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะเพื่อกำกับดูแลพืชที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ แต่ไม่ อยู่ ภายใต้กฎระเบียบของพืชดัดแปลงพันธุกรรม โดยกำหนดให้ส่งข้อมูลพืชที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีดังกล่าว เพื่อ พิจารณาว่าผลลัพธ์ของกระบวนการปรับปรุงพันธุ์จัดเป็นการผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่หรือไม่ หากพืชที่ พัฒนา ด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ไม่มีดีเอ็นเอแปลกปลอม (foreign DNA) จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องผ่าน การ ประเมินตามกฎระเบียบของพืชดัดแปลงพันธุกรรมเต็มรูปแบบ

4. ญี่ปุ่น กำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมภายใต้กฎหมาย 3 ฉบับ ได้แก่ 1) Cartagena Act กำกับดูแลด้าน ความหลากหลายทางชีวภาพ รับผิดชอบโดยกระทรวงเกษตร ป่า ไม้ และประมง และกระทรวงสิ่งแวดล้อม 2) Food Sanitation Law กำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาหารจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รับผิดชอบโดย กระทรวง สุข ภาพ แร ง ง า น แ ละ ส ว ั ส ต ิ ก า ร

3) Feed Safety Act กำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาหารสัตว์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม รับผิดชอบโดยกระทรวงเกษตร ป่าไม้ และประมง

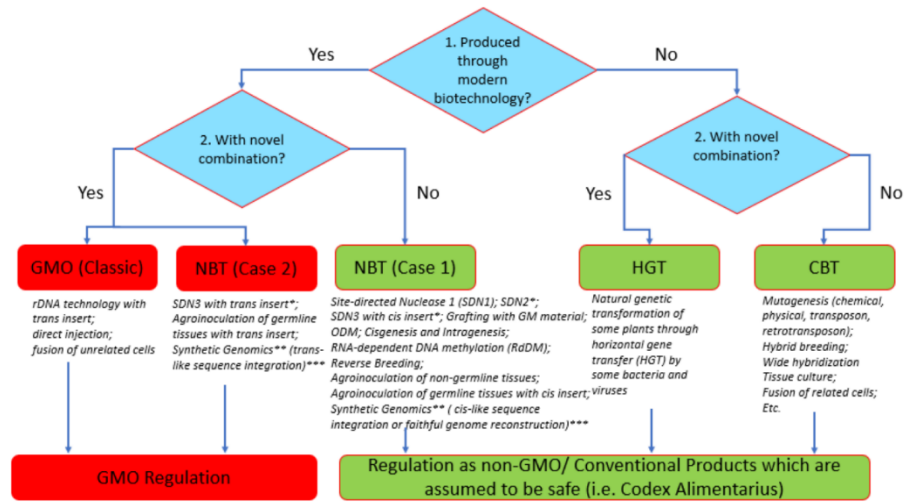
ในมาตรา 2 ของ Cartagena Act กำหนดนิยามคำว่า สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Living Modified Organisms) คล้ายคลึงกับนิยามตามพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ โดยกำหนดสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มีกรดนิวคลีอิกที่เกิดจากกระบวนการ (ก) การนำกรดนิวคลีอิกนอกเซลล์ เพื่อถ่ายโอนเข้าสู่เซลล์ สิ่งมีชีวิต หรือ (ข) การหลอมรวมเซลล์สิ่งมีชีวิตที่อยู่คนละวงศ์ (family) ทั้งนี้ ประเทศญี่ปุ่นกำหนดแนวทางการพิจารณาการเข้าข่ายการเป็น สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2563 โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการพิจารณาดังภาพที่ 2.1.1.2 กรณีไม่เข้าข่ายสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ได้แก่ 1) กรณีไม่หลงเหลือสารพันธุกรรมที่นำเข้ามาจาก ภายนอกเซลล์ (อ้างอิงตาม Cartagena Act) และ 2) กรณีดีเอ็นเอที่เปลี่ยนแปลงอยู่ในขอบเขตที่เกิดขึ้นใน ธรรมชาติหรือการผสมพันธุ์แบบดั้งเดิม ไม่จำเป็นต้องได้รับการ อนุมัติหรือได้รับการตรวจสอบความปลอดภัย แต่ต้องแจ้ง (notification) ไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบแล้วแต่กรณี เพื่อให้มีการประกาศข้อมูลก่อนจึงสามารถ จำหน่ายเชิงพาณิชย์



ภาพที่ 2.1.1.2 แนวทางการพิจารณาสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ภายใต้ Cartagena Act ของประเทศญี่ปุ่น

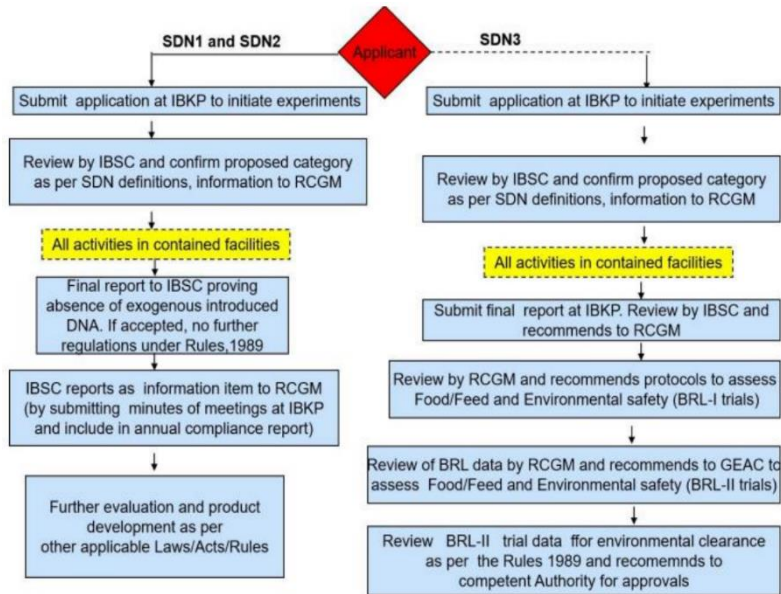
5. ฟิลิปปินส์ กำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยใช้ทั้งกฎหมาย แนวทางปฏิบัติ และคำสั่งทางปกครองต่าง ๆ ดังนี้ 1) คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (National Committee on Biosafety of the Philippines: NCBP) เป็นหน่วยงานกำกับดูแลหลักที่รับผิดชอบการประเมินและอนุมัติ สิ่งมีชีวิตดัดแปลง

พันธุกรรมในฟิลิปปินส์ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากส่วนราชการ สถานศึกษา และภาคเอกชนต่าง ๆ NCBP ดูแล การประเมินความเสี่ยงและการจัดการสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมเพื่อปกป้องสุขภาพของมนุษย์ สิ่งแวดล้อม และ ความหลากหลายทางชีวภาพ 2) Administrative Order No. 8 (AO 8) ซึ่งออกในปี พ.ศ. 2545 เป็นกฎระเบียบ หลักที่ควบคุมการ นำเข้า การปลดปล่อย และการจำหน่ายเชิงพาณิชย์ของพืชดัดแปลงพันธุกรรมในฟิลิปปินส์ กำหนดกระบวนการกำกับดูแลสำหรับการอนุมัติสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ เนื่องจาก ฟิลิปปินส์ เป็นภาคีพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ จึงมีกระบวนการพิจารณาการเข้าข่ายสิ่งมีชีวิต ดัดแปลงพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่ พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม บนพื้นฐานตามคำนิยามของพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ โดยมีรายละเอียดการพิจารณา ดังภาพที่ 2.1.1.3



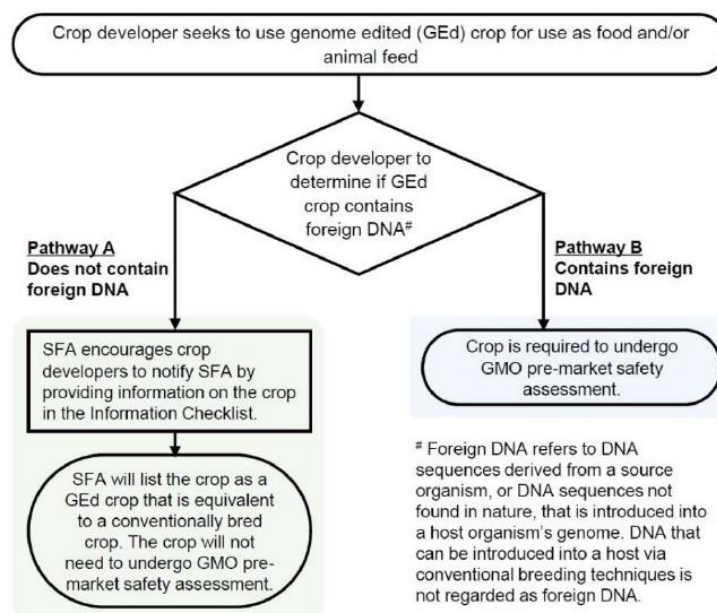
ภาพที่ 2.1.1.3 แนวทางการพิจารณาสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมของประเทศฟิลิปปินส์

6. อินเดีย การกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมของประเทศอินเดียอยู่ภายใต้กฎปี ค.ศ. 1989 (Rules 1989) โดยกระทรวงสิ่งแวดล้อม ป่าไม้ และการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ (Ministry of Environment, Forest and Climate Change) และกรมเทคโนโลยีชีวภาพ (Department of Biotechnology) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผ่านของคณะกรรมการ จำนวน 6 ชุด ดังนี้ 1) The Recombinant DNA Advisory Committee (RDAC) อยู่ในกรมเทคโนโลยีชีวภาพ ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ และให้คำแนะนำด้านกฎระเบียบ ความปลอดภัยในการดำเนินการวิจัยด้าน recombinant DNA 2) Institutional Biosafety



ภาพที่ 2.1.1.4 แนวทางการพิจารณาสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมของประเทศอินเดีย

7. ลิงคโปลร์ มีแนวทางการพิจารณาพืชอาหารและอาหารสัตว์ที่ได้จากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม โดยพิจารณาว่ามีดีเอ็นเอแปลกปลอมหรือไม่ กรณีที่ไม่มีดีเอ็นเอแปลกปลอม เจ้าหน้าที่จาก SFA จะแจ้งนักปรับปรุงพันธุ์ให้รายงานข้อมูลรายละเอียดด้านดีเอ็นเอและรายการที่ตรวจสอบข้อมูล และเมื่อตรวจสอบเรียบร้อยแล้วจะถือว่า พืชปรับแต่งจีโนมนั้นเทียบเท่ากับพืชดั้งเดิมไม่จำเป็นต้องประเมินก่อนวางขายในตลาดแต่อย่างไรก็ตามหากพบดีเอ็นเอแปลกปลอม เจ้าหน้าที่ SFA จะขอข้อมูลการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพก่อนวางตลาดต่อไป

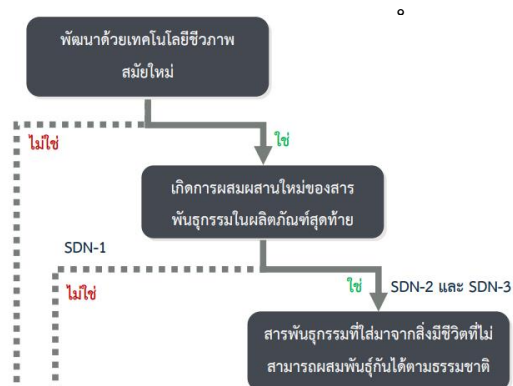


ภาพที่ 2.1.1.5 แนวทางการพิจารณาพืชและพืชอาหารสัตว์ที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมของประเทศสิงคโปร์

สำหรับประเทศไทยได้กำหนดแนวทางการพิจารณาเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม โดยคณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, 2567) ซึ่งสามารถสรุปข้อเสนอแนวทางการพิจารณาสิ่งมีชีวิตที่ได้จากเทคโนโลยีปรับแต่งจีโนมของประเทศไทย จากคำนิยามสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (LMOs) ของพิธีสารคาร์ตาเฮนาฯ การเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลง พันธุกรรมจะต้องเข้าข่าย 3 ประเด็น ได้แก่ 1) มีการผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ (novel combination of genetic material) 2) ด้วยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ (modern biotechnology) และ 3) เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่ใช้ต้องข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์โดยธรรมชาติ (overcome natural reproductive)

ทั้งนี้เมื่อพิจารณาถึงเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมในแบบ SDN-1, SDN-2 และ SDN-3 จะเห็นว่า สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมแบบ SDN-1 แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงของลำดับนิวคลีโอไทด์ในลักษณะ ของการขาดหาย (deletion) ถือเป็น การผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ แต่ไม่มีการเพิ่มเติมสารพันธุกรรมจาก สิ่งมีชีวิตอื่น ผลลัพธ์สุดท้ายจึงมีความเทียบเท่ากับการเกิดการกลายพันธุ์ซึ่งอาจเกิดลักษณะดังกล่าวได้จากทั้ง การชักนำให้เกิดการกลายพันธุ์และการเกิดการกลายพันธุ์ตามธรรมชาติ ดังนั้น ลักษณะดังกล่าวสามารถเกิดได้เอง ไม่เป็นการข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์โดยธรรมชาติ สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมแบบ SDN-1 จึงไม่จัดเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ในขณะที่เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมแบบ SDN-2 และ SDN-3 จะมีการสอดแทรกลำดับกรดนิวคลีโอไทด์ ของสิ่งมีชีวิต ทั้งนี้หากลำดับกรดนิวคลีโอไทด์ที่สอดแทรกมาจากสิ่งมีชีวิตอื่นที่อยู่คนละ genus หรือ species ลักษณะดังกล่าวถือเป็น การข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์โดยธรรมชาติอย่างชัดเจน

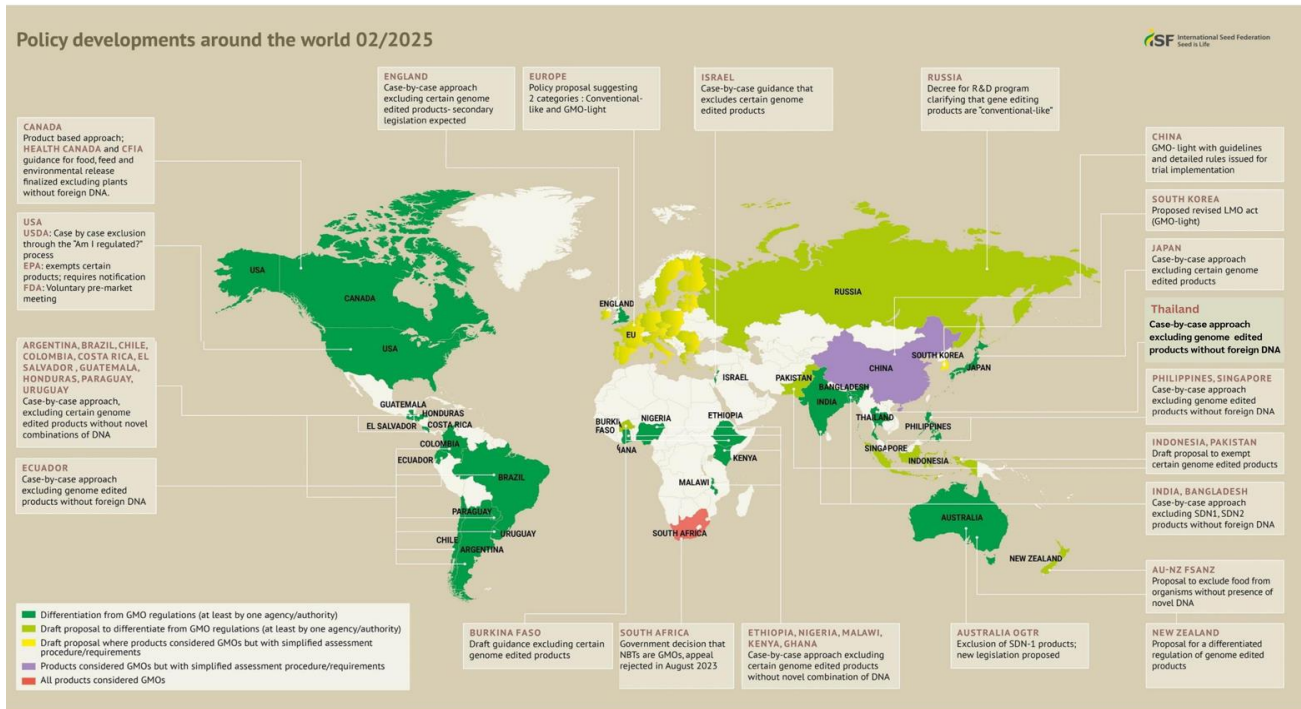
สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยี การปรับแต่งจีโนมในลักษณะดังกล่าว จึงจัดเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม อย่างไรก็ตาม การปรับแต่งจีโนมในลักษณะดังกล่าว อาจเกิดขึ้นเองจากการผสมข้ามได้เช่นเดียวกัน ดังนั้น สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมแบบ SDN-2 และ SDN-3 ที่มีลักษณะดังกล่าวอาจเกิดขึ้นเองจากการผสมข้ามได้เช่นเดียวกัน ดังนั้น สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมแบบ SDN-2 และ SDN-3 ที่มีลักษณะดังกล่าวอาจเกิดขึ้นเองจากการผสมข้ามได้เช่นเดียวกัน ดังนั้น สิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมแบบ SDN-2 และ SDN-3 ที่มีลักษณะดังกล่าวอาจเกิดขึ้นเองจากการผสมข้ามได้เช่นเดียวกัน



และกรณีฉุกเฉินทรีย์ สำนักวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ ได้จัดทำ ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม พ.ศ. 2567 ลงนามประกาศเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2567 และประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2567 ซึ่งพืชที่ขอการรับรองต้องมีคุณสมบัติเป็นพืชที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ซึ่งในผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ตามธรรมชาติกับสิ่งมีชีวิตผู้รับ อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ (1) การปรับแต่งจีโนมในตำแหน่งที่ต้องการ โดยไม่มีการใส่ดีเอ็นเอแม่แบบ (DNA template) ใหม่เข้าไป (2) การปรับแต่งจีโนมในตำแหน่งที่ต้องการโดยมีการใส่ดีเอ็นเอแม่แบบเข้าไปเพื่อแก้ไข (alter) หรือแทรก (insert) หรือลบ (delete) ลำดับนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นการปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขรหัสพันธุกรรมที่มีความจำเพาะและแม่นยำ ได้ยีนที่มีลักษณะตามต้องการ และในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ ทั้งนี้ประกาศกรมวิชาการเกษตรดังกล่าวได้ระบุการยื่นขอพิจารณารับรองพืชที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมประกอบไปด้วยเอกสารหลักฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวกับการพัฒนาพืชด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ดังต่อไปนี้ (1) เอกสารหลักฐานการแสดงแหล่งที่มา ประวัติพันธุ์หรือสายพันธุ์ วัตถุประสงค์ และรายละเอียดการพัฒนาพันธุ์ด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (2) วิธีการที่ใช้ในการปรับแต่งจีโนม ยีนที่ถูกแก้ไขและหน้าที่ (3) ลำดับนิวคลีโอไทด์ก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนมที่บริเวณที่ตัด (cleaved site) หรือบริเวณเป้าหมายที่ถูกปรับแต่ง หรือรอบ ๆ บริเวณดังกล่าว (4) ลำดับกรดอะมิโนก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม หรือในกรณีที่เป็นกรดอะมิโนใหม่ให้เปรียบเทียบกับลำดับกรดอะมิโนที่ผลิตด้วยวิธีการเดิม (5) หลักฐานที่แสดงว่าในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และ (6) เอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาพืชปรับแต่งจีโนมที่ยื่นขอรับรอง (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ในช่วงปลายปี 2025 นายเทค วาห์ โคห์ ประธาน APSA ได้เน้นย้ำถึงความสำคัญของแนวทางที่อิงหลักวิทยาศาสตร์ สอดคล้อง และพร้อมรับมืออนาคตสำหรับการกำกับดูแลด้านกฎระเบียบ เพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับประโยชน์อย่างเต็มที่จากการแก้ไขจีโนมและการแบ่งปันข้อมูลอัปเดตของประเทศต่างๆ การสนับสนุนการประสานนโยบายเพื่ออำนวยความสะดวกในการค้าเมล็ดพันธุ์ และการกำหนดกฎระเบียบที่เหมาะสมผ่านการประชุมกลุ่มย่อย ซึ่งมีรายละเอียดดังภาพ

การกำกับดูแลพืชปรับแต่งจีโนมทั่วโลก



ความคืบหน้าการกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตปรับแต่งจีโนมในต่างประเทศ

1) พัฒนาการของกรอบกฎหมายใหม่ของสหภาพยุโรปว่าด้วยเทคนิคจีโนมใหม่ (New Genomic Techniques; NGTs)

หนังสือ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรประจำสหภาพยุโรป ที่ กษ ๐๒๑๑.๓/๑๓๐๕๐ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๘ เรื่อง พัฒนาการของกรอบกฎหมายใหม่ของสหภาพยุโรปว่าด้วยเทคนิคจีโนมใหม่ (New Genomic Techniques: NGTs) แจ้งความคืบหน้าล่าสุดของการจัดทำกรอบกฎหมายของสหภาพยุโรปว่าด้วยเทคนิคจีโนมใหม่ ซึ่งเป็นกฎหมายสำคัญด้านการปรับปรุงพันธุ์พืชและความมั่นคงทางอาหารของ สหภาพยุโรป โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

พัฒนาการล่าสุดของกรอบกฎหมาย NGTs ของสหภาพยุโรป: เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๘ คณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป (Council of the EU) และรัฐสภายุโรป (European Parliament) ได้บรรลุข้อตกลงชั่วคราว (provisional agreement) ร่วมกันเกี่ยวกับร่างกฎระเบียบว่าด้วยพืชที่ได้จากเทคนิคจีโนมใหม่ (NGTs) ซึ่งนับเป็นความคืบหน้าครั้งสำคัญในกระบวนการนิติบัญญัติของสหภาพยุโรป หลังจากมีการหารือในประเด็นดังกล่าวมาเป็นระยะเวลานาน โดยกรอบกฎหมายใหม่นี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันของภาคเกษตรและระบบอาหารของยุโรป ควบคู่กับการส่งเสริมความยั่งยืน ความมั่นคงทางอาหาร และ

การปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ โดยการจัดทำกรอบกฎหมายที่ชัดเจน ทันสมัย และตั้งอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ สำหรับการใช้เทคนิคจีโนมใหม่ในการปรับปรุงพันธุ์พืช

สาระสำคัญของกรอบกฎหมายที่ตกลงกัน: ข้อตกลงดังกล่าวกำหนดให้มีการแบ่งพืชที่ได้จากเทคนิคจีโนมใหม่ออกเป็น ๒ กลุ่มหลัก ได้แก่

(๑) พืช NGT ประเภทที่ ๑ (Category 1 NGT plants): เป็นพืชที่ได้รับการปรับปรุงพันธุ์ ด้วยเทคนิคจีโนมใหม่ในลักษณะที่เทียบเท่ากับการกลายพันธุ์ตามธรรมชาติหรือการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม พืชกลุ่มนี้ จะได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกับพืชทั่วไป และไม่อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม (GMO) ของสหภาพยุโรป ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์อาหารและอาหารสัตว์ที่ได้จากพืชดังกล่าวไม่ต้องติดฉลากว่าเป็น GMO หรือ NGT อย่างไรก็ตาม วัตถุประสงค์ขยายพันธุ์พืชและเมล็ดพันธุ์ จะต้องมีการติดฉลากเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ และความโปร่งใส

(๒) พืช NGT ประเภทที่ ๒ (Category ๒ NGT plants): เป็นพืชที่มีการปรับปรุงพันธุกรรมในลักษณะที่ซับซ้อนมากขึ้น หรือมีลักษณะเฉพาะที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยง เช่น ความทนทานต่อสารกำจัดวัชพืช หรือการสร้างสารกำจัดแมลง พืชกลุ่มนี้จะยังคงอยู่ภายใต้กฎหมาย GMO ของสหภาพยุโรปอย่างเต็มรูปแบบ รวมถึงข้อกำหนดด้านการอนุญาต การประเมินความเสี่ยง และการติดฉลาก

นอกจากนี้ ข้อตกลงยังได้กำหนดมาตรการด้านความโปร่งใสและทรัพย์สินทางปัญญา โดยกำหนดให้มีการจัดทำฐานข้อมูลสาธารณะเกี่ยวกับพืช NGT ประเภทที่ ๑ รวมถึงข้อมูลสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจัดตั้งกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเพื่อศึกษาผลกระทบของการจดสิทธิบัตรต่อการเข้าถึงเมล็ดพันธุ์ การแข่งขัน และผู้ปรับปรุงพันธุ์รายย่อยในยุโรป

2) การปรับเปลี่ยน กฎหมาย นโยบาย ของประเทศจีน

ปัจจุบันประเทศจีนได้พัฒนางานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่อย่างมากโดยเฉพาะอย่างยิ่ง GMO โดยมีงานวิจัยที่จดทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงมีแนวโน้มการส่งเสริมการใช้พันธุ์พืช GMO โดยมีการปรับปรุง 4 ระเบียบหลักที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1) ประเมินความปลอดภัย 2) อนุมัติพืชพันธุ์ 3) ใบอนุญาตผลิต 4) ระบบการตั้งชื่อสายพันธุ์ ซึ่งข้อกำหนดในแต่ละหัวข้อใช้หลักเกณฑ์วิทยาศาสตร์เข้ามามีบทบาทมากยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถนำไปปฏิบัติได้ผลดีมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ในปี 2565 กระทรวงเกษตรและกิจการชนบทของจีน (MARA) ได้ออก “แนวทางการประเมินความปลอดภัยของพืชที่ดัดแต่งยีนเพื่อการเกษตร (ฉบับทดลอง)” เพื่อเร่งผลักดันเทคโนโลยี CRISPR และพันธุ์วิศวกรรมในภาคการเกษตร **วัตถุประสงค์หลักคือเพื่อนำพาเทคโนโลยีการปรับปรุงพันธุ์พืชสมัยใหม่สู่การใช้งานจริงในเชิงพาณิชย์ ลดขั้นตอนการตรวจสอบที่เข้มงวดเกินความจำเป็นสำหรับพืชที่ไม่มีการใส่ยีนจากสิ่งมีชีวิตอื่น (SDN-1/SDN-2) ซึ่งจะช่วยเพิ่มความมั่นคงทางอาหารและประสิทธิภาพการผลิตทางการเกษตรของจีน และเป็นสัญญาณการเข้าสู่ยุคสมัยใหม่ของจีน โดยเน้นย้ำการทำให้เป็นอุตสาหกรรม โดยเฉพาะข้าวโพดและถั่วเหลือง**

ซึ่งบ่งชี้ถึงความมั่นคงทางอาหาร ซึ่งหมายความว่า ในอนาคตอันใกล้ถึงแม้จะมีความกังวลในสังคม แต่มีสัญญาณเชิงนโยบายที่จีนจะผลักดันการผลิตพืช GMO และพืชปรับแต่งจีโนมด้วย (ข่าวสาร มกอช. ตค. 68)

3) การแก้ไขกฎหมายสำหรับการดำเนินงานปรับแต่งจีโนมของประเทศเวียดนาม

ปัจจุบันประเทศเวียดนามยังไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับการกำกับดูแลเทคโนโลยี Genome Editing โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการปรับแต่งจีโนมยังถูกจัดอยู่ภายใต้กรอบการควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) ตาม Law on Biodiversity และ Decree 69/2010/ND-CP ซึ่งเน้นการกำกับเทคโนโลยีถ่ายยีนแบบดั้งเดิมและไม่ได้แยกความแตกต่างกรณีที่ไม่มีการแทรก DNA ต่างสายพันธุ์ อย่างไรก็ตาม ในช่วงปี 2025–2026 รัฐบาลเวียดนามได้เสนอร่างแก้ไขกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพเพื่อกำหนดนิยาม “Gene-Edited organisms” ให้ชัดเจน และพิจารณาแนวทางกำกับดูแลตามลักษณะผลิตภัณฑ์ (product-based approach) *โดยมีการแจ้งร่างแก้ไขต่อองค์การการค้าโลก สะท้อนแนวโน้มที่เวียดนามกำลังพัฒนากรอบกฎหมายให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่มากขึ้น แม้ปัจจุบัน Gene Editing ยังถูกปฏิบัติภายใต้กฎหมาย GMO เดิมอยู่*

4) การแก้ไขกฎหมายสำหรับการดำเนินงานปรับแต่งจีโนมของประเทศอังกฤษ

สหราชอาณาจักรได้ตรา Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 เพื่อกำหนดกรอบการกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (Genome Editing) โดยมีหลักการสำคัญคือการจำแนก “สิ่งมีชีวิตที่ผ่านการปรับปรุงพันธุกรรมแบบแม่นยำ” (Precision Bred Organisms: PBOs) ออกจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมแบบดั้งเดิม (GMOs) ทั้งนี้ *การพิจารณาให้สถานะเป็น PBOs ต้องเป็นการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมที่สามารถเกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติหรือโดยวิธีการผสมพันธุ์ตามแบบแผน และต้องไม่มีการแทรกสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตต่างสปีชีส์ (absence of foreign DNA) กฎหมายดังกล่าวยึดหลักการประเมินตามลักษณะปรากฏทางฟีโนไทป์ (trait-based assessment) และการวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงวิทยาศาสตร์ มากกว่าการพิจารณาจากเทคนิคที่ใช้ดำเนินการ*

ผู้พัฒนาต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อหน่วยงานรัฐและขึ้นทะเบียนในระบบฐานข้อมูลสาธารณะ พร้อมจัดให้มีการประเมินความปลอดภัยด้านอาหารโดยหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาทิ Food Standards Agency สำหรับกรณีใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ นอกจากนี้ ในระยะเริ่มต้นกฎหมายครอบคลุมเฉพาะพืช โดยการประยุกต์ใช้กับสัตว์ต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ด้านสวัสดิภาพสัตว์เพิ่มเติม โดยสรุป กรอบกฎหมายดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมนวัตกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ ควบคู่กับการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและสิ่งแวดล้อมอย่างได้สัดส่วนตามระดับความเสี่ยง (proportionate regulation)

ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ด้านการเกษตร (GMOs และ GEd) เพิ่มเติม ปี 2569



- จีน เร่งปรับ กฎหมายและนโยบายด้าน GMO/GEEd เพื่อสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ในภาคเกษตร
- มีการปรับปรุง 4 ระเบียบหลัก ได้แก่ การประเมินความปลอดภัย การอนุมัติพืชพันธุ์ ใบอนุญาตผลิต และระบบการตั้งชื่อสายพันธุ์
- ปี 2565 กระทรวงเกษตรและกิจการชนบทของจีน (MARA) ออกแนวทางประเมินความปลอดภัยของ พืชตัดแต่งยีน เพื่อเร่งการใช้เทคโนโลยี CRISPR ในภาคการเกษตร
- แนวโน้มนโยบายของจีนมุ่งสู่ การใช้เชิงพาณิชย์และการผลิตระดับอุตสาหกรรม โดยเฉพาะข้าวโพดและถั่วเหลือง เพื่อเสริมความมั่นคงทางอาหาร



- สหภาพยุโรป มีความคืบหน้าสำคัญในการจัดทำกรอบกฎหมาย New Genomic Techniques (NGTs) โดยคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปและรัฐสภายุโรปบรรลุ ข้อตกลงชั่วคราว เมื่อวันที่ 4 ธันวาคม 2025
- แบ่งพืช NGT ออกเป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่ **Category 1** และ **Category 2**
 - **Category 1** คือ พืชที่มีลักษณะเทียบได้กับการกลายพันธุ์ตามธรรมชาติหรือการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม จึงได้รับกระบวนการกำกับดูแลแบบง่ายขึ้น และไม่อยู่ภายใต้กฎหมาย GMO ขณะที่เมล็ดพันธุ์และวัสดุขยายพันธุ์ยังต้องมีการติดฉลากเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ
 - **Category 2** คือ พืชที่มีการปรับเปลี่ยน ซับซ้อนมากขึ้น หรือมีลักษณะที่อาจมีความเสี่ยงเฉพาะ จึงยังคงอยู่ภายใต้กฎหมาย GMO ของสหภาพยุโรป
- ข้อตกลงนี้ยังให้ความสำคัญกับ ความโปร่งใสและประเด็นสิทธิบัตร เช่น การจัดทำฐานข้อมูลสาธารณะ สำหรับพืช NGT ประเภทที่ 1 และการพิจารณาผลกระทบต่อการเข้าถึงเมล็ดพันธุ์ การแข่งขัน และผู้ปรับปรุงพันธุ์รายย่อย



- สหราชอาณาจักร ออกกฎหมาย Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 เพื่อกำกับดูแลสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม
 - กฎหมายแยก Precision Bred Organisms (PBOs) ออกจาก GMOs โดยกำหนดว่าต้อง ไม่มี foreign DNA และเป็นการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติหรือการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม
 - ใช้หลักพิจารณาตาม ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงทางวิทยาศาสตร์
 - ผู้พัฒนาต้อง แจ้งข้อมูล ขึ้นทะเบียน และผ่านการประเมินความปลอดภัยด้านอาหาร โดยระยะแรกครอบคลุม พืช ส่วนสัตว์ต้องมีหลักเกณฑ์ด้านสวัสดิภาพสัตว์เพิ่มเติม



- เวียดนาม อยู่ระหว่างการแก้ไขกฎหมายเพื่อกำหนดนิยามของ gene-edited organisms และมีแนวโน้มปรับไปสู่การกำกับดูแลแบบ product-based approach ปัจจุบันยังอยู่ภายใต้กรอบกฎหมาย GMO เดิม

EP and Council of the EU Reach Provisional Agreement on New Genomic Techniques for Plants

by: Bergeson & Campbell, P.C., Carla N. Hutton, Bergeson & Campbell, P.C. - B&C® Biobased