

ประเด็นปัญหากฎหมาย Genome Editing

ไพศาล ลิ้มสถิตย์*

การใช้เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมของสิ่งมีชีวิต (genome editing) ด้วยการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม (DNA) ในลำดับจีโนมของสิ่งมีชีวิต เพื่อเพิ่มผลผลิตหรือคุณภาพ ปรับปรุงพันธุ์ ทำให้เกิดพันธุ์ใหม่ที่ทนต่อสภาพภูมิอากาศ ภาวะโรคภัย โรคแมลง เป็นสิ่งที่น่าสนใจของนักวิทยาศาสตร์ บริษัทวิจัยด้านไบโอเทคโนโลยี และภาคอุตสาหกรรม แต่สิ่งที่ควรตระหนักด้วยคือ การป้องกันผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้น โดยเฉพาะความปลอดภัยของผู้บริโภค ผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตในธรรมชาติ ความหลากหลายทางชีวภาพและระบบนิเวศ

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เรื่องจีโนม

เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๗ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ออกประกาศ เรื่อง “การรับรองสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมเพื่อใช้ประโยชน์ในภาคการเกษตร พ.ศ.๒๕๖๗” ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๗ มีเนื้อหาเกี่ยวกับการรับรอง สิ่งมีชีวิต(พืช สัตว์ จุลินทรีย์) ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม โดยอ้างถึงการปรับปรุงพันธุ์เพื่อประโยชน์ในการเกษตร และอ้างว่าสามารถปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมได้อย่างปลอดภัย โดยอาศัยอำนาจตาม พ.ร.บ.ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งการจัดทำประกาศที่ขาดความเหมาะสม

ประกาศฯ อาจไม่ชอบด้วยกฎหมาย

พ.ร.บ.ระเบียบบริหารราชการแผ่นดินเป็นกฎหมายแบ่งส่วนราชการ กำหนดภารกิจ หน้าที่หรืออำนาจหน่วยงานในสังกัดส่วนราชการ มิใช่เป็นกฎหมายที่ให้อำนาจแก่รัฐมนตรีในการออกกฎเกณฑ์ที่มีลักษณะกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพของประชาชนหรืออาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือความปลอดภัยของผู้บริโภค ขั้นตอนการออกประกาศฉบับนี้ยังมีข้อสงสัยว่า ขาดการรับฟังความเห็นขององค์กรด้านคุ้มครองผู้บริโภค ความหลากหลายทางชีวภาพ สิ่งแวดล้อม กลุ่มเกษตรกร นักวิชาการที่เกี่ยวข้อง

การพิจารณารับรองสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมในประกาศฉบับนี้ รวมถึงประกาศฉบับอื่นในเรื่อง genome editing ที่ออกโดยหน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์คือ กรม

* กรรมการบริหารศูนย์กฎหมายสุขภาพและจริยศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ ยังขาดมาตรการการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณารับรองในเรื่องนี้ที่ชัดเจน ไม่มีคณะกรรมการหรือกระบวนการกลั่นกรองที่ชัดเจน ขาดมาตรการป้องกันหรือเยียวยากรณีที่เกิดความเสียหายต่อระบบนิเวศหรือสิ่งมีชีวิตอื่น

แนวทางการควบคุมหรือกำกับดูแลในต่างประเทศ

ในหลายประเทศยังมีข้อถกเถียงเรื่องผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ genome editing และมีกฎหมายควบคุมหรือกำกับดูแลที่แตกต่างกัน กล่าวคือ บางประเทศถือว่า สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือจีเอ็มโอ (GMOs) ควรใช้กฎระเบียบที่แตกต่างจาก genome editing เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา อิสราเอล ยกเว้นกรณีการนำ DNA ของสิ่งมีชีวิตอื่น (foreign DNA) มาใช้ด้วย

ในขณะที่บางประเทศเห็นว่าควรมีกฎหมายควบคุม genome editing ที่เข้มงวดเหมือนกับกรณี GMOs เช่น นิวซีแลนด์มีกฎหมายควบคุมคือ Hazardous Substances and New Organisms Act 1996 และอยู่ระหว่างจัดทำกฎหมายฉบับใหม่ชื่อ Gene Technology Bill และกฎหมายประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปหลายประเทศก็ยังคงใช้แนวทางนี้ ซึ่งเป็นไปตามคำตัดสินของศาลยุติธรรมแห่งสหภาพยุโรป (ECJ) โดยถือว่าต้องปฏิบัติตาม EU Directive 2001 on GMOs โดยถือเป็นการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต (mutagenesis) และเป็นไปตามหลักการเรื่องระวังไว้ก่อนหรือป้องกันล่วงหน้า (precautionary principle) คือ การกำหนดนโยบายหรือการดำเนินการใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประชาชนหรือสิ่งแวดล้อม หากยังไม่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ยืนยันเพียงพอ การดำเนินการดังกล่าวจะไม่สามารถดำเนินการได้¹

แม้ว่าสหภาพยุโรปจะเสนอการผ่อนคลายนโยบายในเรื่องนี้ แต่ก็ยังกำหนดมาตรการเพื่อรับประกันเรื่องความปลอดภัย ความโปร่งใสในการพิจารณา ความมีประสิทธิภาพ และการส่งเสริมการแข่งขันทางการค้า ประเทศส่วนใหญ่จึงต้องมีกฎหมายเฉพาะที่กำหนดกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ในเรื่อง genome editing ที่เป็นระบบ เช่น ประเทศสหราชอาณาจักร มีกฎหมายชื่อ Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023 ประเทศเคนยามีกฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Act)

เมื่อเดือนเมษายน 2569 คณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปได้มีมติเห็นชอบที่จะนำกฎระเบียบเกี่ยวกับเทคนิคจีโนมใหม่ (New Genomic Techniques - NGTs) มาใช้กับพืช โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 เป็นพืชที่ถือว่าเทียบเท่ากับพันธุ์พืชทั่วไป ซึ่งจะถูกรตรวจสอบโดยหน่วยงานระดับชาติ แต่ไม่ต้องมีความเข้มงวดมากนัก กับ กลุ่มที่ 2 พืชที่มีการแก้ไขดัดแปลงพันธุกรรมที่ซับซ้อนมากขึ้น พืชเหล่านี้ยังคงอยู่ภายใต้กฎหมายจีเอ็มโอของ EU ที่เข้มงวด เพื่อป้องกันผลกระทบกับพืชหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

แนวทางการจัดการที่เหมาะสม

¹ <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/european-union-crops-food/>

ประเทศไทยเป็นรัฐภาคีของกฎหมายระหว่างประเทศ คือ พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety) ที่ออกตาม Convention on Biological Diversity ตั้งแต่ปี ๒๕๔๖ แต่กลับยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพหรือเทคโนโลยีจีโนมิกส์แบบใหม่ในระดับพระราชบัญญัติ ไม่มีหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย

การออกประกาศโดยขาดกลไกการควบคุมหรือกำกับดูแลที่เหมาะสม อาจส่งผลเสียมากกว่าผลดีที่จะเกิดขึ้น ยังไม่นับรวมประเด็นสิทธิบัตรในสิ่งมีชีวิตที่เกิดจาก genome editing ที่อาจทำให้เกษตรกรต้องจ่ายเงินให้บริษัทหรือเจ้าของสิทธิบัตรแบบจ่ายอ้อมเพราะมีการหลอกรอดผสมพันธุ์กัน หรือปัญหาการส่งออกสินค้าเกษตรไปต่างประเทศที่อาจกำหนดเงื่อนไขที่เข้มงวด **ภาครรัฐจึงควรเสนอร่าง พ.ร.บ.ความหลากหลายทางชีวภาพแทนการออกประกาศกระทรวงเกษตรฯ ฉบับนี้**

ปัญหาปลาหมอคางดำที่เกิดจากปลาสายพันธุ์เอเลียนจากแอฟริกาที่นำเข้ามาปรับปรุงพันธุ์ในไทย ที่ขยายพันธุ์อย่างรวดเร็วในแหล่งน้ำทุกพื้นที่ทั้งน้ำจืด น้ำกร่อย น้ำเค็ม น้ำเสีย ทำให้สัตว์น้ำพื้นถิ่น สิ่งมีชีวิตอื่นลดจำนวนลง ทำให้เกิดปัญหาผลกระทบในวงกว้างต่อเกษตรกรอาชีพประมง ระบบนิเวศ ผลต่อความมั่นคงทางอาหารของประเทศ สร้างความสูญเสียทางเศรษฐกิจ งบประมาณของรัฐ แต่ยังไม่หาตัวผู้รับผิดชอบไม่ได้ น่าจะเป็นบทเรียนในเรื่องนี้
