



ที่ ทส ๑๐๑๒/ ๒๕๓๗

กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
๙๒ ซอยพหลโยธิน ๗ ถนนพหลโยธิน
แขวงสามเสนใน เขตพญาไท
กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

๒๓ กันยายน ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี
๒. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่ นร ๐๙๐๗/๑๗๕
ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. สำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๘๓๒๐ ลงวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๕๘
จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ตรวจพิจารณาแล้ว จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. คำชี้แจงตามหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วย กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ขอเสนอเรื่องร่างพระราชบัญญัติ
ความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องที่เสนอดังกล่าวนี้นี้ เข้าข่ายที่จะต้อง
นำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘
มาตรา ๔ (๒) ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเอก ประวิตร วงษ์สุวรรณ) กำกับการบริหารราชการกระทรวง
ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว รายละเอียด
ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ สืบเนื่องจากหลายฝ่ายต้องการให้มีการควบคุมดูแลการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิต
ดัดแปลงพันธุกรรมที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ทั้งที่มาจากต่างประเทศและที่ได้รับการพัฒนาขึ้น
ภายในประเทศ ประกอบกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๔๗ เรื่อง การรายงานผลการประชุม
คณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ได้มีมติให้เร่งรัดการดำเนินการออกกฎหมายและพัฒนางาน
กฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพให้แล้วเสร็จก่อนการใช้ประโยชน์สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
ในภาคสนามและเชิงพาณิชย์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม จึงได้ดำเนินการยกร่างกฎหมาย
ความปลอดภัยทางชีวภาพขึ้นมาตั้งแต่ปี ๒๕๔๘ - ๒๕๕๐ ภายใต้ชื่อ "ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัย
ทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ."

๑.๒ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๑ อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. ที่กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องไปประกอบการพิจารณา แล้วนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

๑.๓ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้ตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ พ.ศ. เสร็จแล้ว ซึ่งได้แก้ไขชื่อร่างพระราชบัญญัตินี้ว่า “ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.” และแก้ไขสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติหลายประการ โดยได้รับหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัตินี้แล้วจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (กรมประมง) กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม) กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๑.๔ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี แจ้งกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมให้ทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. เสร็จแล้ว และหากกระทรวงฯ ประสงค์จะเสนอเรื่องดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรี ขอให้นำเสนอขอความเห็นชอบจากรองนายกรัฐมนตรีที่กำกับการบริหารราชการก่อนส่งเรื่องไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อจะได้ดำเนินการต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ฉบับนี้ ได้รับการตรวจพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเสร็จแล้ว จึงเห็นควรเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ก่อนการเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เพื่อเป็นการเร่งรัดดำเนินการออกกฎหมายและวางกฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ จึงควรเร่งรัดดำเนินการในเรื่องดังกล่าวโดยด่วนต่อไป

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เป็นร่างกฎหมายที่ตราขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนากฎหมายภายในประเทศที่จะใช้ในการดำเนินการควบคุมดูแลการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้เกิดความปลอดภัยต่อความหลากหลายทางชีวภาพและคำนึงถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ และสอดคล้องกับการดำเนินงานในระดับสากล ทั้งนี้ร่างพระราชบัญญัตินี้ ประกอบด้วย ๘ หมวด ๗๓ มาตรา มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๔.๑ ขอบเขตการใช้บังคับของกฎหมาย

๔.๑.๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปี นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (มาตรา ๒)

๔.๑.๒ สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมาย ได้แก่ สิ่งมีชีวิตที่มีการตัดต่อ ตัดแต่ง ดัดแปลง หรือเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรมหรือผสมผสานสารพันธุกรรมใหม่ที่ได้จากวิธีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่หรือวิธีการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา ๓)

๔.๑.๓ พระราชบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่เป็นยาสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ตามที่มีกฎหมายเฉพาะควบคุมอยู่แล้ว (มาตรา ๔)

๔.๒ องค์การกำกับดูแล

๔.๒.๑ กำหนดให้มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการกลางในการกำกับดูแลการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม โดยคณะกรรมการประกอบด้วย ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นประธานกรรมการ กรรมการโดยตำแหน่งจำนวนสิบสองคน และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกินสิบคน โดยมีเลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นกรรมการและเลขานุการ (หมวด ๑ มาตรา ๖ ถึงมาตรา ๑๓)

๔.๒.๒ กำหนดให้สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการ (มาตรา ๑๔)

๔.๓ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

กำหนดให้รัฐมนตรีผู้รักษาการมีอำนาจประกาศกำหนดให้หน่วยงานหนึ่งหน่วยงานใดของกระทรวงหรือทบวงในราชการส่วนกลาง ตามที่คณะรัฐมนตรีมีมติกำหนดขึ้น โดยคำแนะนำของคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ เป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบ และกำหนดให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมตามพระราชบัญญัตินี้ (หมวด ๒ มาตรา ๑๕ ถึงมาตรา ๑๖)

๔.๔ การควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม

กำหนดหลักการควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมในลักษณะที่ห้ามมิให้มีการปลดปล่อยสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมใดๆ สู่สิ่งแวดล้อม เว้นแต่สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมดังกล่าวจะได้ผ่านการใช้ในสภาพควบคุมและการใช้ในภาคสนามเพื่อทดสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ การประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ และได้มีการขึ้นบัญชีสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่สามารถปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อมได้แล้ว (หมวด ๓ มาตรา ๑๗ ถึงมาตรา ๔๖)

๔.๕ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตแก้ไขหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งได้กำหนดให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากผู้รับใบอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้ (หมวด ๔ มาตรา ๔๗ ถึงมาตรา ๕๐)

๔.๖ การอุทธรณ์

กำหนดให้มีกระบวนการอุทธรณ์คำสั่งทางปกครองของหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ผู้รับคำสั่งมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือเสนอต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่ง โดยคำวินิจฉัยของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด (หมวด ๕ มาตรา ๕๑)

๔.๗ การรับผิดชอบทางแพ่งและการชดเชยค่าเสียหาย

กำหนดหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) โดยกำหนดให้ผู้ประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมต้องรับผิดชอบชดเชยค่าสินไหมทดแทนสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ หรือความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ความหลากหลายทางชีวภาพอันเป็นผลมาจากการประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ไม่อยู่ในบัญชีปลดปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายดังกล่าวเกิดจากเหตุสุดวิสัยหรือเกิดขึ้นจากการกระทำของผู้เสียหายนั่นเอง (หมวด ๖ มาตรา ๕๒)

๔.๘ อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่

กำหนดให้อำนาจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบและควบคุมการดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ (หมวด ๗ มาตรา ๕๓ ถึงมาตรา ๕๖)

๔.๙ บทกำหนดโทษ

กำหนดให้มีการนำโทษทางอาญาทั้งโทษจำคุกและโทษปรับมาใช้บังคับกับผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ (หมวด ๗ มาตรา ๕๗ ถึงมาตรา ๗๐)

๔.๑๐ บทเฉพาะกาล

๔.๑๐.๑ กำหนดให้ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งและเลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (มาตรา ๗๑)

๔.๑๐.๒ กำหนดให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ (มาตรา ๗๒)

๔.๑๐.๓ กำหนดให้ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมหรือบุคคลใดที่ประกอบกิจกรรมเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมที่ต้องขออนุญาต หรือต้องขอรับใบอนุญาต หรือต้องแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ก่อนหรือในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ถ้าประสงค์จะประกอบกิจกรรมนั้นต่อไป ให้มายื่นคำขอรับอนุญาต หรือคำขอรับใบอนุญาต หรือแจ้งต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ (มาตรา ๗๓)

๔.๑๑ อัตราค่าธรรมเนียม

กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

รายละเอียดร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ - ๕

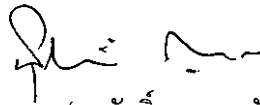
๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อโปรดพิจารณา
ให้ความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

พลเอก



(สุศักดิ์ กาญจนรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
โทร. /โทรสาร ๐ ๒๒๖๕ ๖๖๓๖