

## ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ว่าด้วยการจัดตั้งธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center : NBRC) และการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเก็บรักษาและการเข้าถึงธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๘

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการเก็บรวบรวม ดูแล และให้บริการตัวอย่างชีวภาพหลากหลายประเภท ได้แก่ จุลินทรีย์ พืช สัตว์ และมนุษย์ มาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานดังกล่าว ยังไม่มีหน่วยงานกลางที่จัดตั้งอย่างเป็นทางการ เพื่อให้การบริหารจัดการทรัพยากรชีวภาพเป็นไปอย่างมีระบบ มีมาตรฐานเดียวกัน และสามารถบูรณาการทรัพยากรภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงมีนโยบายจัดตั้ง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center : NBRC) เพื่อเป็นศูนย์กลางในการบริหารจัดการทรัพยากรชีวภาพของประเทศอย่างเป็นระบบและได้มาตรฐาน อันจะนำไปสู่การใช้ประโยชน์ในด้านการแพทย์และสาธารณสุข เศรษฐกิจชีวภาพ และความมั่นคงทางชีวภาพของประเทศ ทั้งนี้ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ จะทำหน้าที่เป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญของประเทศ (National Infrastructure) เพื่อคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพ และส่งเสริมการใช้ทรัพยากรชีวภาพอย่างยั่งยืน รวมทั้งเพื่อประโยชน์ในการบริหารราชการให้เกิดเอกภาพคล่องตัว และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยการจัดตั้งธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center : NBRC) และการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเก็บรักษาและการเข้าถึงธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

(๑) ชื่อและฐานะหน่วยงาน ให้จัดตั้งหน่วยงานภายใต้ชื่อ “ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center: NBRC)” สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อทำหน้าที่รวบรวม จัดเก็บ รักษา ให้บริการ และบริหารจัดการทรัพยากรชีวภาพของประเทศอย่างเป็นระบบ เพื่อใช้ประโยชน์ในการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พัฒนา และนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยไม่เป็นการจัดตั้งหน่วยงาน ตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดินใหม่

(๒) ทรัพยากรชีวภาพ หมายถึง จุลินทรีย์ พืช สัตว์ และอนุพันธ์ (derivatives) ของจุลินทรีย์ พืช สัตว์ หรือมนุษย์

๒.๑ จุลินทรีย์ (Microbe) : การเก็บรักษาจุลินทรีย์ เช่น แบคทีเรีย รา ยีสต์ และไวรัสเพื่อใช้ในการวิจัย อุตสาหกรรมการแพทย์ และสิ่งแวดล้อม

๒.๒ พืช (Plant) : ตัวอย่างเมล็ดพันธุ์ เนื้อเยื่อ หรือดีเอ็นเอของพืชชนิดต่าง ๆ รวมถึงข้อมูลทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ด้านเกษตร อาหาร และชีวเภสัชภัณฑ์

๒.๓ สัตว์ (Animal) : ตัวอย่างชีวภาพจากสัตว์ชนิดต่าง ๆ ทั้งสัตว์เลี้ยงและสัตว์ป่า เช่น เนื้อเยื่อ เลือด ดีเอ็นเอ หรือเชื้อจุลินทรีย์จากสัตว์ รวมถึงข้อมูลทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องเป็นต้น เพื่อการอนุรักษ์พันธุกรรม และศึกษาด้านสัตวแพทย์ รวมถึงด้านการแพทย์และสาธารณสุข

๒.๔ มนุษย์ (Human) : ตัวอย่างชีวภาพจากมนุษย์ เช่น เลือด พลาสมา เซลล์ ดีเอ็นเอ เซลล์ไลน์ รวมถึงข้อมูลทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น เพื่อสนับสนุนงานวิจัย ด้านสุขภาพ การแพทย์เฉพาะบุคคล และโรคต่าง ๆ

ข้อ ๔ เหตุผลและความจำเป็นในการจัดตั้งธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการจัดเก็บ ดูแล และให้บริการตัวอย่างชีวภาพประเภทต่าง ๆ ได้แก่ จุลินทรีย์ พืช สัตว์ และมนุษย์ มาโดยต่อเนื่อง แต่ยังไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานอย่างเป็นทางการ เพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าวมีระบบระเบียบ มีมาตรฐานเดียวกัน และสามารถบูรณาการทรัพยากรของหน่วยงานในสังกัด รวมถึงการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก จึงสมควรจัดตั้งธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) ขึ้น

ข้อ ๕ การจัดตั้งธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) มีวัตถุประสงค์ ดังนี้

(๑) จัดตั้งหน่วยงานกลางด้านการบริหารจัดการทรัพยากรชีวภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) พัฒนาระบบจัดเก็บ รักษา และให้บริการตัวอย่างชีวภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

(๓) สนับสนุนการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และให้บริการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขเพื่อคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพประชาชน

(๔) เชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลและความร่วมมือด้านทรัพยากรชีวภาพระดับชาติและนานาชาติ

(๕) อนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ

(๖) ใช้ประโยชน์จากองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน

(๗) แบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ทรัพยากรชีวภาพอย่างยุติธรรมและเท่าเทียมโดยการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพและการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม (Benefit Sharing)

ข้อ ๖ ขอบเขตการดำเนินงานของธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) ประกอบด้วยคลัง/ธนาคารย่อย ๔ ประเภท ได้แก่

(๑) ธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ (Microbial Biobank)

- (๒) ธนาคารชีวภาพพืช (Plant Biobank)
- (๓) ธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank)
- (๔) ธนาคารชีวภาพมนุษย์ (Human Biobank)

โดยกำหนดระเบียบปฏิบัติงานให้ครอบคลุมการรับฝาก การจัดเก็บ การเข้าถึง และการทำลาย ตัวอย่างอย่างเหมาะสม

ข้อ ๗ หน้าที่และมาตรฐานการดำเนินงานของธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC)

(๑) จัดเก็บและรักษาตัวอย่างชีวภาพด้วยหลักเกณฑ์ที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO 20387:2018

(๒) จัดทำแนวทางการคุ้มครองข้อมูล จริยธรรม การยินยอม และความปลอดภัยทางชีวภาพ ตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง

(๓) พัฒนาระบบข้อมูลทรัพยากรชีวภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเชื่อมโยง การให้บริการและการใช้ประโยชน์โดยชอบด้วยกฎหมาย

(๔) สนับสนุนห้องปฏิบัติการและหน่วยงานในสังกัดในการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ เพื่อการตรวจวิเคราะห์ การวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงงานด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

(๕) รายงานผลการดำเนินงาน เสนอผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

ข้อ ๘ โครงสร้างและการกำกับดูแล รวมทั้งการบริหารจัดการของธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) การกำกับดูแลและการบริหารจัดการของธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แต่งตั้ง “คณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center : NBRC)” ประกอบด้วยรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้แทนจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ สถาบันวิจัยสมุนไพรรักษาคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร และสำนัก/สถาบัน/กอง/หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แผนงาน กำกับติดตามการดำเนินงานและให้คำแนะนำหรือ เสนอแนะประเด็นวิชาการที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่สำคัญกับการดำเนินงานของธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ โดยอาศัยอำนาจตามที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมาย ให้กำหนดสถานที่ตั้งและแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติในแต่ละด้าน ดังนี้

(๑) ธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ (Microbial Biobank) ให้ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เป็นที่ตั้งธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์ โดยมีผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ทำหน้าที่ ผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพจุลินทรีย์

(๒) ธนาคารชีวภาพพืช (Plant Biobank) ให้ สถาบันวิจัยสมุนไพรรักษาคุณภาพ เป็นที่ตั้งธนาคารชีวภาพพืช โดยมีผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพรรักษาคุณภาพ ทำหน้าที่ผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพพืช

(๓) ธนาคารชีวภาพสัตว์ (Animal Biobank) ให้สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เป็นที่ตั้งธนาคารชีวภาพสัตว์ โดยมีผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ทำหน้าที่ ผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพสัตว์

(๔) ธนาคารชีวภาพมนุษย์ (Human Biobank) ให้สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ เป็นที่ตั้งธนาคารชีวภาพมนุษย์ โดยมีผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ทำหน้าที่ ผู้อำนวยการธนาคารชีวภาพมนุษย์

ข้อ ๙ การเก็บรักษาและการเข้าถึงธนาคารทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ (NBRC) ดังนี้

(๑) การเข้าถึงต้องมีการขออนุญาต (Prior Informed Consent: PIC) และอยู่ภายใต้กรอบ ของจริยธรรม ความปลอดภัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทย

(๒) การเข้าถึงที่ได้รับอนุญาตแล้วต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์โดยการจัดทำเงื่อนไข ที่ได้รับการตกลงร่วมกัน (Mutually Agreed Terms, MAT) ซึ่งเป็นกลไกสำคัญภายใต้การเข้าถึง และแบ่งปันผลประโยชน์ (Access and Benefit Sharing : ABS)

(๓) การส่งมอบและติดตามการใช้ทรัพยากรชีวภาพ การส่งมอบต้องอยู่ภายใต้การควบคุม คุณภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพผู้ใช้ต้องรายงานผลการใช้ทรัพยากรชีวภาพ และห้ามส่งต่อกับ บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับอนุญาต ตัวอย่างที่เหลือใช้ต้องส่งคืนหรือทำลายตามระเบียบ

(๔) มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารการเข้าถึงและแบ่งปัน (Access and Benefit Sharing Clearing house) และมีกระบวนการตรวจสอบโดยคณะกรรมการบริหารจัดการธนาคารทรัพยากร ชีวภาพแห่งชาติ (National Bioresource Center : NBRC) อย่างเป็นระบบ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สรารุณี บุญสุข

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์