

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
TRƯỜNG CAO ĐẲNG LƯƠNG THỰC – THỰC PHẨM

GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC: AN TOÀN SINH HỌC
NGÀNH: CÔNG NGHỆ SINH HỌC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 761/QĐ-TCĐLTTP-ĐT ngày 17 tháng 08 năm 2017 của Hiệu trưởng Trường Cao đẳng Lương thực Thực phẩm)



Đà Nẵng, năm 2017

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm.

LỜI GIỚI THIỆU

Với mục đích đáp ứng nhu cầu về tài liệu học tập cho sinh viên nhằm nâng cao chất lượng đào tạo, chúng tôi đã biên soạn giáo trình “An toàn sinh học”.

Giáo trình này cung cấp cho sinh viên các kiến thức về tính cấp thiết của an toàn sinh học; nguyên tắc phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro; phương pháp đánh giá rủi ro của vi sinh vật; nguyên tắc xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học; kỹ thuật phòng thí nghiệm; nhu cầu và phương pháp đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen; quản lý an toàn sinh học trên thế giới và Việt Nam.

Đây là một trong các giáo trình chuyên môn dành cho sinh viên ngành Công nghệ sinh học bậc cao đẳng. Ngoài ra, giáo trình này cũng cung cấp một số kiến thức mà xã hội đang quan tâm là sinh vật chuyển gen và an toàn môi trường, thực phẩm chuyển gen và an toàn sức khỏe cho con người.

Giáo trình bao gồm các nội dung sau:

- Chương 1. Đại cương về an toàn sinh học
- Chương 2. An toàn sinh học trong xây dựng phòng thí nghiệm và kỹ thuật phòng thí nghiệm
- Chương 3. Vi sinh vật và an toàn sinh học
- Chương 4. Sinh vật biến đổi gen và an toàn sinh học
- Chương 5. An toàn sinh học trong trị liệu gen
- Chương 6. Nhân bản người và động vật
- Chương 7. Quản lý an toàn sinh học
- Chương 8. An toàn sinh học trong xét nghiệm

Giáo trình này chắc chắn còn nhiều thiếu sót, rất mong nhận được nhiều ý kiến bổ sung của các bạn đọc để cho giáo trình có thể giúp cho việc học tập và tham khảo của sinh viên.

Xin chân thành cảm ơn!

Tham gia biên soạn

1. Chủ biên: Nguyễn Thị Duy Khoa
2. Nguyễn Hữu Nhân

MỤC LỤC	TRANG
Lời giới thiệu	1
CHƯƠNG 1: ĐẠI CƯƠNG VỀ AN TOÀN SINH HỌC	7
1.1. Khái niệm an toàn sinh học	7
1.2. Tính cấp thiết của an toàn sinh học	7
1.3. Nguyên lý an toàn sinh học	8
1.4. Nguyên tắc phân loại tác nhân sinh học theo nhóm rủi ro và cấp độ ATSH	8
CHƯƠNG 2: AN TOÀN SINH HỌC TRONG XÂY DỰNG VÀ KỸ THUẬT PHÒNG THÍ NGHIỆM	11
2.1. Nguyên tắc xây dựng	11
2.1.1. Khái niệm phòng thí nghiệm an toàn sinh học.	11
2.1.2. Nguyên tắc xây dựng PTN ở các cấp độ nguy hiểm khác nhau	11
2.1.3. Kiểm tra chất lượng và cấp chứng nhận PTN ATSH	13
2.2. Kỹ thuật phòng thí nghiệm ATSH	14
2.2.1. Thao tác trên các vật liệu và dụng cụ trong ATSH	14
2.2.2. Thủ tục khẩn cấp trong các phòng thí nghiệm	15
2.2.3. Vận chuyển vật liệu nhiễm bệnh hoặc vật liệu nguy hiểm	15
CHƯƠNG 3: VI SINH VẬT VÀ AN TOÀN SINH HỌC	17
3.1.1. Đặc điểm chung của vi sinh vật	17
3.1.2. Khả năng gây bệnh của vi sinh vật	17
3.2. Các vi sinh vật gây bệnh	18
3.2.1. Các nhóm vi sinh vật	18
3.2.2. Phân loại các vi sinh vật gây bệnh theo nhóm rủi ro	19
3.3. Phương pháp phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro	20
3.4. Phương pháp đánh giá rủi ro các tác nhân vi sinh vật	44
3.4.1. Đánh giá rủi ro các tác nhân vi sinh vật	44
3.4.2. Đánh giá rủi ro trong trường hợp mẫu xét nghiệm khi chưa đầy đủ thông tin cần thiết	44
CHƯƠNG 4: SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN VÀ AN TOÀN SINH HỌC	46
4.1. Sinh vật biến đổi gen	46
4.1.1. Thực vật biến đổi gen	46
4.1.2. Động vật biến đổi gen	46
4.2. Những vấn đề quan tâm về cây trồng chuyển gen	46
4.2.1. Cây chuyển gen	46
4.2.2. Lợi ích của cây chuyển gen	47
4.2.3. Các sản phẩm công nghệ sinh học thực phẩm hiện nay	47
4.2.4. Những nguy cơ tiềm ẩn của cây chuyển gen	48
4.3. Thực phẩm biến đổi gen từ động vật chuyển gen	48
4.3.2. Cá chuyển protein chịu lạnh	48
4.3.3. Các động vật cho sữa chuyển gen	49
4.3.4. Lợn, bò, cừu chuyển gen cho ra sản phẩm giúp cừu tiêu hóa thức ăn tốt hơn để	49

tăng năng suất thịt, sữa.	
4.4. An toàn thực phẩm biến đổi gen	49
4.4.1. Những vấn đề về an toàn thực phẩm	50
4.4.2. Chính sách FDA (Foods and Drugs Administration)	50
4.4.3. Phương pháp đánh giá độ an toàn thực phẩm biến đổi gen	52
4.5. Các vấn đề còn tồn tại	52
4.5.1 Các chất gây dị ứng	53
4.5.2. Vấn đề kháng thuốc kháng sinh	54
4.6. Dán nhãn thực phẩm biến đổi gen	54
5.1. Hiện trạng và những rủi ro của điều trị liệu pháp gen	57
5.2. Ví dụ về trường hợp rủi ro sau điều trị liệu pháp gen và vấn đề an toàn của liệu pháp gen	58
5.2.1. Cái chết của Jesse Gelsinger sau khi điều trị liệu pháp gen	58
5.2.2. Liệu pháp gen có an toàn không?	58
5.3. Một số điểm hạn chế của liệu pháp gen	59
5.4. Triển vọng của liệu pháp gen ở Việt Nam	59
CHƯƠNG 6. NHÂN BẢN NGƯỜI VÀ ĐỘNG VẬT	60
6.1. Giới thiệu chung về nhân bản vô tính ở động vật	60
6.2. Đạo đức của sinh y học hiện đại	61
6.3. Ứng dụng của nhân bản vô tính	62
6.3.1. Nhân bản vô tính ở động vật	62
6.3.2. Nhân bản vô tính cừu Dolly	63
6.4. Nhân bản phôi người	67
6.4.1. Ứng dụng tế bào mầm phôi trong nghiên cứu cơ bản	67
6.4.2. Nghiên cứu chức năng gen	67
6.4.3. Nghiên cứu các mô hình bệnh lý	69
6.4.4. Ứng dụng trong y học tái tạo	69
CHƯƠNG 7. QUẢN LÝ VỀ AN TOÀN SINH HỌC	70
7.1. An toàn sinh học trên thế giới	70
7.1.1. Diện tích cây trồng GM tăng	71
7.1.2. Thừa nhưng... vẫn thiếu	71
7.1.3. EU và Mỹ: Vẫn tranh cãi	72
7.1.4. Nghị định thư Cartagena làm gì?	73
7.1.5. Nghị định thư không làm gì?	73
7.1.6. Những điều khoản chủ yếu của nghị định thư về an toàn sinh học	74
7.3. Quản lý an toàn sinh học ở Việt nam	75
7.3.1. Hệ thống các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan nghiên cứu quốc gia về an toàn sinh học.	75
7.3.2. Các văn bản pháp lý liên quan đến an toàn sinh học	80
CHƯƠNG 8. AN TOÀN SINH HỌC TRONG XÉT NGHIỆM	81
8.1. Nhận thức và đào tạo về an toàn	81

8.1.1. Nhận thức về an toàn	85
8.1.2. Đào tạo an toàn	85
8.2. Yêu cầu về sức khỏe và chủng ngừa	86
8.2.1. Kiểm soát lối ra vào và an toàn cho khách tham quan	86
8.2.2. Vệ sinh và kiểm soát môi trường	86
8.2.3. Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)	87
8.3. An toàn trong quá trình thu, vận chuyển và xử lý mẫu	88
8.3.1. Khu vực lấy mẫu	88
8.3.2. Đóng gói	88
8.3.3. Vận chuyển mẫu	88
8.3.4. Nhận mẫu từ nơi khác chuyển đến	89
8.3.5. Tách huyết thanh	89
8.4. An toàn thao tác	90
8.5. An toàn sinh học	90
8.6. An toàn hóa chất	94
8.7. An toàn điện và trang thiết bị	94
8.8. An toàn cháy nổ	94
8.9. Xử lý chất thải y tế	95
8.9.1. Định nghĩa:	95
8.9.2. Phân loại chất thải	96
8.9.3. <i>Màu sắc các bao bì chứa và vận chuyển chất thải rắn trong các cơ sở y tế</i>	96
8.9.4. Phân loại, thu gom và vận chuyển chất thải rắn tại các cơ sở y tế	97
8.9.5. Xử lý và tiêu hủy chất thải y tế nguy hại	97
8.10. Tai nạn nghề nghiệp và cách xử trí	98
8.9.1. Các tai nạn có thể xảy ra trong phòng xét nghiệm y khoa	98
8.10.2. Các yếu tố nguy cơ dẫn tới các tai nạn xảy ra trong phòng thí nghiệm	99
8.10.3. Xử lý tràn vãi	99
8.10.4. sơ cứu tại PXN	99
8.10.5. <i>Kế hoạch sơ tán khi có cháy nổ</i>	100
8.10.6. Báo cáo và xử lý sau khi xảy ra sự cố	100
Phụ Lục	101

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC AN TOÀN SINH HỌC

Mã môn học: MH18

CHƯƠNG 1: ĐẠI CƯƠNG VỀ AN TOÀN SINH HỌC

Giới thiệu:

Ứng dụng của công nghệ sinh học đã tạo ra nhiều của cải vật chất cho con người. Tuy nhiên, nó đem lại một số rủi ro không mong muốn. An toàn sinh học là biện pháp nhằm giảm thiểu hoặc loại bỏ những rủi ro tiềm tàng của các ứng dụng công nghệ sinh học có thể gây ra cho con người, động vật, thực vật, vi sinh vật, môi trường và đa dạng sinh học.

Mục tiêu:

- Mô tả được tính cấp thiết của an toàn sinh học, nguyên tắc phân loại 4 nhóm rủi ro vi sinh vật;
- Phân biệt được 4 nhóm rủi ro vi sinh vật;
- Ý thức được tầm quan trọng của an toàn sinh học trong đời sống;
- Có ý thức tự học, tự nghiên cứu.

A. Nội dung:

1.1. Khái niệm an toàn sinh học

Định nghĩa: An toàn sinh học là biện pháp nhằm giảm thiểu hoặc loại bỏ những rủi ro tiềm tàng của các ứng dụng công nghệ sinh học có thể gây ra cho con người, động vật, thực vật, vi sinh vật, môi trường và đa dạng sinh học.

Trước đây, an toàn sinh học chỉ tập trung vào việc chỉ đạo an toàn sinh học trong phòng thí nghiệm. Ngày nay, an toàn sinh học bao gồm cả phạm trù an ninh sinh học phòng thí nghiệm.

An toàn sinh học phòng thí nghiệm gồm: thiết kế phòng thí nghiệm với trang thiết bị nhà xưởng phù hợp, nhấn mạnh việc sử dụng thực hành nghiên cứu các tác nhân sinh học đặc biệt là vi sinh vật, cách tiến hành, bảo quản và quản lý.

An ninh sinh học phòng thí nghiệm quy vào các biện pháp bảo vệ người và cơ quan được thiết lập để chống lại sự mất mát, lây cấp, lạm dụng hoặc làm phóng thích có chủ ý các nguồn bệnh và độc tố. An ninh sinh học phòng thí nghiệm nhằm bảo vệ phòng thí nghiệm và các vật liệu sinh học (hoặc tác nhân có nguồn gốc sinh học) tránh sử dụng có chủ ý để gây hại cho người, vật nuôi, nông nghiệp hoặc môi trường.

1.2. Tính cấp thiết của an toàn sinh học

Các phòng thí nghiệm sinh học, đặc biệt là phòng thí nghiệm vi sinh vật là môi trường làm việc đặc biệt, vừa là môi trường mở, môi trường thực hành các tác nhân sinh học như vi khuẩn, nấm mốc, virus và nhiều tác nhân gây bệnh khác cho người và động vật. Do vậy, phòng thí nghiệm sinh học luôn tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm bệnh cho người làm việc trong phòng thí nghiệm và cộng đồng dân cư xung quanh.

Năm 1074, Skinholj đã công bố kết quả khảo sát của mình liên quan đến phòng thí nghiệm vi sinh vật và y sinh học cho thấy, người làm việc trong phòng thí nghiệm loại này ở Mỹ có nguy cơ bị mắc bệnh viêm gan siêu vi trùng cao (2,3 trường hợp/năm/1000 người làm việc) và cao hơn 7 lần so với khu dân cư nói chung.

Trong sách “An toàn sinh học trong các phòng thí nghiệm vi sinh vật và y sinh học”, dựa trên tính chất nguy hại của các tác nhân gây bệnh, vi sinh vật và độc tố của chúng người ta phân loại các tác nhân gây bệnh thành bốn loại tác nhân gây rủi ro tương đương với bốn cấp độ an toàn của phòng thí nghiệm (xem mục 1.4).

Từ đầu thập kỷ 80 của thế kỷ 20, các phòng thí nghiệm được áp dụng nghiêm ngặt liên quan đến kỹ năng thao tác các virus như HIV,... các nguyên tắc, tiêu chuẩn về an toàn truyền máu, lấy máu cũng được quy định nghiêm ngặt.

Công nghệ sinh học hiện đại có nhiều tiềm năng phát triển cuộc sống con người, đáp ứng được nhu cầu thiết yếu về thực phẩm, nông nghiệp và sức khỏe con người. Để tăng cường tính an toàn của công nghệ sinh học, giảm thiểu nguy hại đến tính đa dạng sinh học và các nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe con người. An toàn sinh học là một trong những vấn đề được đề cập trong Công ước Đa dạng sinh học nhằm bảo vệ sức khỏe con người khỏi những tác động tiêu cực có thể có trong các sản phẩm của công nghệ sinh học hiện đại. Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học đề cập đến các biện pháp mà các bên tham gia cần thực hiện ở cấp quốc gia, nhằm xây dựng khung pháp lý có tính quốc tế để giải quyết vấn đề an toàn sinh học. Mục tiêu của Nghị định thư Cartagena (xem mục 7.2).

1.3. Nguyên lý an toàn sinh học

Nói đến an toàn sinh học thì thuật ngữ “phòng ngừa” được sử dụng để mô tả các phương pháp an toàn để kiểm soát các vật liệu lây nhiễm được nghiên cứu và lưu giữ trong môi trường phòng thí nghiệm.

Mục đích của phòng ngừa là giảm thiểu hoặc hạn chế nguy cơ của các tác nhân nguy hại cho người làm việc trong phòng thí nghiệm, những người khác và môi trường bên ngoài. Phòng ngừa được chia thành hai cấp độ:

Phòng ngừa sơ cấp: là sự bảo vệ người và môi trường trong phòng thí nghiệm khỏi tác hại của các tác nhân lây nhiễm.

Phòng ngừa thứ cấp: là sự bảo vệ môi trường bên ngoài phòng thí nghiệm khỏi sự bùng phát các vật liệu lây nhiễm, đồng thời kết hợp giữa thiết kế nhà xưởng, trang thiết bị và điều kiện môi trường làm việc, thực hành tốt.

Đánh giá sự rủi ro của tác nhân sinh học có nguy cơ gây rủi ro cho môi trường làm việc, được xác định bằng cách kết hợp thích đáng cả ba nhân tố phòng ngừa gồm:

- Thực hành và kỹ thuật phòng thí nghiệm
- Thiết bị an toàn
- Thiết kế điều kiện làm việc tốt.

1.4. Nguyên tắc phân loại tác nhân sinh học theo nhóm rủi ro và cấp độ ATSH

Phân loại các nhóm rủi ro và cấp độ an toàn sinh học là nguyên tắc quan trọng, bao đảm thực hiện an toàn sinh học có hiệu quả. Tùy thuộc vào mỗi Quốc gia, Tổ chức và cá nhân người ta đưa ra các phương pháp phân loại rủi ro và tiêu chuẩn cấp độ an toàn sinh học khác nhau như:

- Phân loại nhóm rủi ro và cấp độ an toàn sinh học của Liên minh Châu Âu.
- Phân loại nhóm rủi ro và cấp độ an toàn sinh học của Viện Y học Quốc gia Mỹ
- Phân loại nhóm rủi ro và cấp độ an toàn sinh học của Canada
- Phân loại nhóm rủi ro và cấp độ an toàn sinh học CDC/NIH
- Phân loại nhóm rủi ro và cấp độ an toàn sinh học theo sổ tay an toàn sinh học phòng thí nghiệm của WHO

Theo cách phân loại của WHO đã phân loại sự nguy hại của các vi sinh vật lây nhiễm theo bốn nhóm rủi ro, dựa vào tính chất gây bệnh của vi sinh vật.

1. Nhóm rủi ro loại 1 (RG1): là những vi sinh vật không gây rủi ro hoặc gây rủi ro thấp cho cá thể và cộng đồng, không có khả năng gây bệnh cho người và động vật.

2. Nhóm rủi ro loại 2 (RG2): gồm các vi sinh vật có khả năng gây bệnh cho cá nhân thấp, và gây bệnh cho cộng đồng thấp.

3. Nhóm rủi ro loại 3 (RG3): bao gồm các vi sinh vật gây rủi ro cho cá thể cao, nhưng cho cộng đồng thấp.

4. Nhóm rủi ro loại 4 (RG4): gồm các tác nhân gây rủi ro cao cho cá thể và cho cộng đồng.

Bảng 1. Phân loại nhóm rủi ro theo WHO

Nhóm rủi ro	Cấp độ an toàn sinh học	Loại phòng thí nghiệm	Thực hành phòng thí nghiệm	Trang thiết bị an toàn
-------------	-------------------------	-----------------------	----------------------------	------------------------

RG1	Cơ sở an toàn sinh học cấp 1	Giảng dạy, nghiên cứu cơ bản	Thực hành vi sinh vật an toàn	Không, có thể làm việc ở trên bàn
RG2	Cơ sở an toàn sinh học cấp độ 2	Y tế cơ sở, cơ sở chẩn đoán bệnh và cơ sở nghiên cứu	Như cấp độ 1 và thêm quần áo bảo hộ và biển cảnh báo nguy hại sinh học	Bàn làm việc mở, thêm tủ cấy an toàn sinh học phòng bụi sương (tủ cấy an toàn loại 2)
RG3	Phòng ngừa an toàn sinh học cấp độ 3	Cơ sở chẩn đoán bệnh và cơ sở nghiên cứu đặc biệt	Như cấp độ 2, thêm quần áo bảo hộ đặc biệt, lối vào được kiểm soát và định hướng luồng không khí	Tủ cấy an toàn sinh học và các thiết bị sơ cấp khác cho mọi hoạt động trong phòng thí nghiệm
RG4	Phòng ngừa cao nhất, an toàn sinh học cấp độ 4	Các cơ sở thực hiện các tác nhân gây bệnh nguy hiểm	Như cấp độ 3, cộng thêm không cho không khí vào, tắm rửa khi kết thúc công việc và thải loại chất thải đặc biệt	Tủ cấy an toàn sinh học loại 3 hoặc quần áo áp suất dương với tủ cấp an toàn loại 2, nôi hấp mở hai đầu.

Tùy theo vào mục đích nghiên cứu và an toàn sinh học phù hợp để tổ chức xây dựng các phòng thí nghiệm an toàn sinh học ở các cấp độ khác nhau. Phòng thí nghiệm cơ sở là các phòng thí nghiệm có mức an toàn sinh học cấp 1 và cấp độ 2; phòng thí nghiệm ở mức độ ngăn chặn là phòng thí nghiệm có mức an toàn sinh học cấp độ 3 và phòng thí nghiệm có mức độ an toàn ngăn chặn cao nhất là an toàn sinh học cấp độ 4.

Mỗi quốc gia hay vùng lãnh thổ phải đề ra quy tắc phân loại các tác nhân sinh học theo nhóm rủi ro đặc trưng riêng dựa vào các căn cứ chủ yếu sau:

- Mức độ gây bệnh của các tác nhân sinh học
- Phương thức lan truyền và phạm vi tác động của các tác nhân chủ yếu.
- Hiệu lực của các biện pháp phòng bệnh có hiệu quả của địa phương, bao gồm: biện pháp phòng bệnh do tạo miễn dịch hoặc quản lý kháng huyết thanh miễn dịch; biện pháp vệ sinh; kiểm soát nguồn động vật và các vector động vật chân đốt.
- Hiệu lực điều trị có hiệu quả của địa phương, bao gồm tiêm chủng miễn dịch thụ động, tiêm chủng phòng ngừa và sử dụng các chất kháng khuẩn, kháng virus và các thuốc hóa trị liệu và phải xem khả năng có thể xảy ra sự xuất hiện các chủng vi sinh vật nhờn thuốc.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

Câu 1. Anh/chị hãy trình bày thế nào là an toàn sinh học? Nguyên lý của an toàn sinh học là gì?

Câu 2. Anh/chị hãy phân tích tính cần thiết của an toàn sinh học?

Câu 3. Anh/chị hãy trình bày nguyên tắc phân loại tác nhân sinh học theo nhóm rủi ro và cấp độ ATSH?

Câu 4. Dựa vào 4 nhóm rủi ro của việc phân loại tác nhân sinh học anh/ chị hãy trình bày các trang thiết bị an toàn được cung cấp trong phòng thí nghiệm ATSH cấp độ: 1, 2, 3,4?

C. Ghi nhớ

- Khái niệm về an toàn sinh học, nguyên lý của an toàn sinh học;
- Tính cấp thiết của an toàn sinh học;
- Nguyên tắc phân loại tác nhân sinh học theo nhóm rủi ro và cấp độ ATSH.

CHƯƠNG 2: AN TOÀN SINH HỌC TRONG XÂY DỰNG VÀ KỸ THUẬT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Giới thiệu:

Bài này cung cấp cho sinh viên nguyên tắc xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học ở 4 cấp độ nguy hiểm khác nhau; hướng dẫn sinh viên thực hiện các thao tác đúng kỹ thuật trong phòng thí nghiệm ở 4 mức độ

Mục tiêu:

- Trình bày được nguyên tắc xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học, kỹ thuật phòng thí nghiệm;
- Thiết lập được mô hình phòng thí nghiệm an toàn sinh học;

- Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung của môn học.

A. Nội dung:

2.1. Nguyên tắc xây dựng

2.1.1. Khái niệm phòng thí nghiệm an toàn sinh học

Khái niệm phòng thí nghiệm an toàn sinh học được hiểu gồm các phòng thí nghiệm nghiên cứu của các trường đại học, các viện nghiên cứu liên quan đến các tác nhân sinh học nguy hại, cơ quan nghiên cứu và triển khai công nghệ thuốc các cơ sở sản xuất và các phòng khám bệnh, chẩn đoán bệnh thuộc các cơ sở y tế, bệnh viện...

Trọng tâm của biện pháp an toàn sinh học là phòng ngừa, ngăn chặn sự lan truyền các tác nhân sinh học nguy hại cho người làm việc, cho cộng đồng và môi trường sống.

Trong an toàn sinh học, người ta chia thành 3 nhân tố phòng ngừa: kỹ thuật phòng thí nghiệm, thiết bị an toàn và thiết kế điều kiện làm việc an toàn.

+ Khi thực hành phòng thí nghiệm không có khả năng kiểm soát một tác nhân nguy hại cụ thể nào đó, cần phải tìm các biện pháp bổ sung cần thiết để có thể kiểm soát các tác nhân có nguy cơ gây hại trước khi thao tác với các tác nhân đó. Trưởng phòng thí nghiệm có trách nhiệm lựa chọn bổ sung các phương thức thực hành an toàn, giảm thiểu tác hại có thể có của các tác nhân gây hại.

+ Trang thiết bị an toàn sinh học bao gồm: dụng cụ bảo vệ cá nhân như găng tay, quần áo bảo hộ, vỏ bọc dày dép, khẩu trang, mặt nạ, kính và mũ bảo vệ, các dụng cụ thí nghiệm (bình thủy tinh, ống nghiệm...), trang thiết bị phải bảo đảm kín, vô trùng và được thiết kế phù hợp nhằm loại bỏ hoặc giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm hoặc phát tán các vật liệu sinh học nguy hại trong phòng thí nghiệm hoặc ra môi trường.

+ Thiết kế và xây dựng phòng thí nghiệm hoặc cơ sở nghiên cứu góp phần bảo vệ người làm việc trong phòng thí nghiệm, tạo nên rào chắn bảo vệ người trong phòng thí nghiệm và cộng đồng dân cư tránh được các rủi ro khi có sự cố thất thoát các tác nhân lây nhiễm khỏi phòng thí nghiệm.

2.1.2. Nguyên tắc xây dựng PTN ở các cấp độ nguy hiểm khác nhau

a. Đối với phòng thí nghiệm cấp độ 1 và 2

Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp độ 1 và 2 được thiết kế, xây dựng và cung cấp trang thiết bị theo các nguyên tắc chung của một phòng thí nghiệm an toàn sinh học.

Lối vào phòng thí nghiệm được tách biệt khỏi khu vực công cộng. Trên cửa ra vào các phòng thí nghiệm có thao tác với vi sinh vật gây bệnh hoặc mẫu vật sinh học thuộc nhóm rủi ro 2 hoặc cao hơn phải treo biển cảnh báo và ký hiệu cảnh báo nguy hại sinh học. Biển báo cần được ghi rõ đối tượng không được phép vào phòng thí nghiệm, địa chỉ liên hệ khi cần thiết.... ví dụ, biển báo nguy hại sinh học của quốc tế theo WHO:

NGUY HẠI SINH HỌC

Dành cho người có thẩm quyền viết bổ sung vào

Mức độ an toàn sinh học.....

Thanh tra có trách nhiệm.....

Trong trường hợp khẩn cấp gọi.....

Thời gian trong ngày:..... Nhà riêng:.....

Muốn vào phải được thanh tra có tên ở trên chấp thuận

WHO 04.64



Hình 2.1. Biển báo nguy hại sinh học của quốc tế theo WHO

Cửa ra vào phòng thí nghiệm phải giữ ở trạng thái luôn luôn tự động đóng. Trên cửa có dán nội quy và một số quy định cần thiết: chỉ những người có thẩm quyền mới được phép vào khu vực làm việc của phòng thí nghiệm; trẻ em không được phép vào trong khu vực làm việc của phòng thí nghiệm; vào phòng thí nghiệm yêu cầu mang thiết bị bảo vệ cá nhân (quần áo bảo hộ, mũ trùm đầu có kính, thiết bị trợ giúp hô hấp,...) tùy theo tính đặc trưng của phòng thí nghiệm.

Người làm việc trong phòng thí nghiệm phải luôn luôn mặc quần áo, mang giày dép phù hợp. Cấm mang áo quần bảo hộ của phòng thí nghiệm ra khỏi phòng thí nghiệm, hoặc mặc quần áo bảo hộ đến nơi công cộng như căn tin văn phòng, thư viện,....

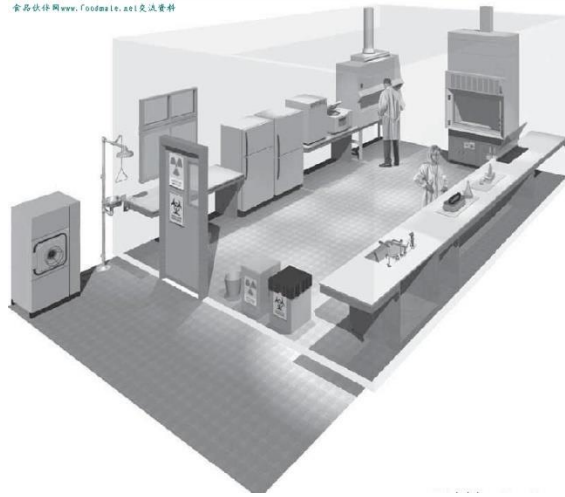
Sau khi làm việc với các vật liệu hoặc mẫu vật có nguy cơ lây nhiễm hoặc trước khi rời phòng thí nghiệm, yêu cầu mọi người phải rửa tay với các dung dịch chất khử trùng.

b. Đối với phòng thí nghiệm cấp độ 3

Thiết kế và trang thiết bị trong phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp độ 3 áp dụng các quy tắc thiết kế và trang thiết bị cho phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp độ 1 và 2, có một số điểm cải tiến và bổ sung:

- Phải được xây dựng tách biệt khỏi các khu vực thường xuyên đi lại, hoặc là một khu vực riêng trong tòa nhà. Phòng thí nghiệm này có thể được bố trí cuối hành lang, hoặc lối ra vào đi qua khu vực khử trùng đặc biệt, hoặc có phòng đệm ngăn trước cửa ra vào phòng thí nghiệm.
- Được thiết kế tách khỏi lối đi chung, lối vào phải qua phòng đệm hoặc nút không khí (lối vào thường có hai cửa qua phòng đệm hoặc PTN ATSH cấp 2).
- Được thiết kế giữ được áp suất khác với khoảng không gian liền kề và các phòng khác. Bề mặt tường, sàn và trần nhà đảm bảo chống thấm nước và dễ lau sạch. Lỗ thông gió có thể bịt kín lại dễ dàng khi cần thiết, giúp cho khi thực hiện khử trùng phòng thí nghiệm thuận tiện, nhưng vẫn đảm bảo kín tuyệt đối để công việc tẩy uế dễ dàng.
- Hệ thống ống thông khí của phòng thí nghiệm an toàn cấp 3 phải được xây dựng để có thể khử trùng khí vào và khí thải ra khỏi phòng thí nghiệm, luồng khí được thiết lập hướng vào trong. Hệ

thống hút gió của cả tòa nhà phải được thiết kế xây dựng sao cho không khí từ trong phòng thí nghiệm cấp 3 không được quay lại các khu vực trong toàn nhà. Khí thải có thể được thải loại qua phin lọc khí có độ mịn cao (HEPA) hoặc qua hệ thống làm nóng để khử trùng.



Hình 2.2. Mô hình về cấu trúc của phòng thí nghiệm cấp độ 3
(Nguồn: http://www.foodmate.net/upimg/070721/5_082221.JPG)

c. Đối với phòng thí nghiệm cấp độ 4

Hoạt động của phòng thí nghiệm cấp độ 4, áp dụng tất cả các nguyên tắc của phòng thí nghiệm cấp độ 3 nhưng bổ sung thêm một số đặc điểm cơ bản như sau:

- Ngăn chặn sơ cấp
- Kiểm soát hệ thống cấp khí và thải khí
- Khử trùng nước thải, chất thải hoặc vật dụng trước khi thải ra ngoài

2.1.3. Kiểm tra chất lượng và cấp chứng nhận PTN ATSH

a. Nguyên tắc chung:

Các phòng thí nghiệm an toàn sinh học cũng như các cơ sở nghiên cứu sinh y học và khám chữa bệnh phải được thiết kế đảm bảo mức độ an toàn thích hợp cho người, cộng đồng và môi trường xung quanh. Các phòng thí nghiệm phải đảm bảo có thể giám sát và hạn chế sự bùng phát các dịch bệnh, sự lây lan bệnh tật trong cộng đồng.

Mỗi phòng thí nghiệm được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học phải đảm bảo các điều kiện sau:

- Phòng thí nghiệm phải được đảm bảo sự kiểm soát và thực hiện tốt các kỹ thuật phù hợp với chức năng của phòng thí nghiệm.
- Phòng thí nghiệm được bố trí ở vị trí thích hợp và được kiểm soát hành chính theo kế hoạch đã được phê duyệt ban đầu.
- Các thiết bị bảo vệ cá nhân phù hợp với các nhiệm vụ thực hiện
- Hệ thống khử trùng chất thải và khử trùng vật liệu đảm bảo thực hiện đúng quy trình kiểm soát chất thải phù hợp.
- Có quy trình thực hiện an toàn phòng thí nghiệm như an toàn cháy nổ, an toàn điện, an toàn chất độc hại...

Quy trình kiểm tra chất lượng và cấp giấy chứng nhận an toàn cho phòng thí nghiệm khác với quy trình cấp phép cho sự hoạt động của phòng thí nghiệm.

Kiểm tra chất lượng và cấp giấy chứng nhận phòng thí nghiệm an toàn là kết quả kiểm tra đánh giá có hệ thống tất cả quá trình hoạt động đặc thù và quá trình thực hiện an toàn phòng thí nghiệm (kiểm soát kỹ thuật, các thiết bị bảo hộ và kiểm soát hành chính). Giấy chứng nhận chất lượng và giấy chứng nhận phòng thí nghiệm bảo đảm an toàn được cấp trên cơ sở các tiêu chuẩn Quốc gia, Quốc tế đã được quy định. Riêng phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp độ 4 yêu cầu thẩm định chắc chắn có tính Quốc tế. Do vậy, có thể liên hệ với chương trình an toàn sinh học của WHO để có các thông tin chi tiết.

b. Mẫu phiếu kiểm tra chất lượng phòng thí nghiệm an toàn sinh học

Mẫu phiếu kiểm tra chất lượng phòng thí nghiệm an toàn sinh học thiết lập theo chương trình an toàn sinh học của tổ chức Y tế Thế giới (<http://www.who.int/csr/>).

Mỗi phòng thí nghiệm ở cấp độ an toàn khác nhau, có tác dụng mẫu phiếu kiểm tra khác nhau. Các phòng thí nghiệm dựa trên nguyên tắc chung và tính đặc trưng của phòng thí nghiệm, để lựa chọn và thiết kế và sử dụng loại phiếu kiểm tra an toàn sinh học có các thông số thích hợp.

2.2. Kỹ thuật phòng thí nghiệm ATSH

2.2.1. Thao tác trên các vật liệu và dụng cụ trong ATSH

a. Đồ đựng mẫu

- Đồ đựng mẫu có thể được làm bằng kim loại không gỉ, thủy tinh hoặc tốt nhất là bằng plastic. Đồ đựng mẫu phải đảm bảo đủ độ cứng, độ kín thích hợp, có nắp đậy hoặc được nút bằng bông không thấm nước đúng quy cách. Các ống, hộp, túi đựng mẫu nhỏ thường được để trong các thùng, hộp đựng mẫu kích thước lớn chuyên dụng, mẫu vật không được rút ra ngoài đồ đựng mẫu.

- Đồ đựng mẫu phải được ghi nhãn trong các thùng hộp lớn bên ngoài, đồng thời được ghi nhãn cụ thể trong các ống, túi đựng mẫu nhỏ để có thể dễ dàng nhận biết. Ghi nhãn cần được thực hiện đúng quy định quốc gia và quốc tế, những đồ chứa vật dụng dễ lây nhiễm phải có các ký hiệu nguy hiểm dễ nhận biết.

- Đồ đựng mẫu thứ cấp thường được chế tạo bằng kim loại hoặc plastic, chịu được áp suất cao khi hấp khử trùng, và có độ bền cao với tác động của các chất sát trùng hóa học.

- Đồ đựng các mẫu trước khi sử dụng, trong quá trình sử dụng phải được bao gói riêng bằng các vật liệu chống thấm, không được bao gói chung đồ đựng mẫu vật với các loại đồ đựng các thiết bị hoặc dụng cụ khác.

b. Tiếp nhận và vận chuyển mẫu vật thí nghiệm

Các phòng thí nghiệm phải có phòng hoặc khu vực riêng để tiếp nhận mẫu vật thí nghiệm. Lối vào và cửa tiếp nhận mẫu vật thí nghiệm phải tách biệt khỏi lối đi chung của cán bộ nhân viên thí nghiệm. Đối với mẫu vật thí nghiệm dễ lây nhiễm bệnh khi tiếp nhận phải qua công tác kiểm tra và khử trùng bên ngoài bao gói.

Các mẫu vật thí nghiệm được vận chuyển giữa các phòng thí nghiệm nhờ các hộp vận chuyển chuyên dụng, với khối lượng nhỏ có thể vận chuyển bằng xách tay, khối lượng lớn cần vận chuyển bằng xe đẩy. Khi cần thiết vận chuyển mẫu vật thí nghiệm đi các khu vực khác (đi xa) phải sử dụng các xe chuyên dụng, để tránh gây đổ vỡ làm thất thoát mẫu vật, hạn chế các rủi ro đối với các loại mẫu vật dễ lây nhiễm.

c. Mở đồ đựng mẫu vật thí nghiệm

Người nhận và mở các đồ đựng mẫu vật thí nghiệm phải có kiến thức về an toàn sinh học, được tập huấn để có thể thực hiện đúng các quy trình thích hợp đối với từng loại mẫu vật. Các chất sát trùng cần thiết cần được chuẩn bị sẵn trước khi mở đồ đựng mẫu vật thí nghiệm, đồng thời có các biện pháp phòng ngừa hợp lý. Đồ đựng mẫu vật sơ cấp chỉ được mở trong tủ cấy an toàn sinh học.

2.2.2. Thủ tục khẩn cấp trong các phòng thí nghiệm

a. Phóng thích bụi sương có nguy cơ lây nhiễm

- Trong quá trình làm việc ở các phòng thí nghiệm có các mẫu vật là vi sinh vật, cần lưu ý sự phóng thích bụi sương có nguy cơ lây nhiễm. Khi phát hiện bụi sương có nguy cơ lây nhiễm bị phóng thích ra bên ngoài tủ cấy an toàn, tất cả mọi người cần rời ngay khỏi phòng thí nghiệm. Khi phát hiện sự cố cần thông báo ngay cho người phụ trách phòng thí nghiệm và người chịu trách nhiệm an toàn sinh học.

Khu vực bị phóng thích bụi sương có nguy cơ lây nhiễm được coi là khu vực nguy hiểm, và được treo biển báo chỉ định cấm vào. Sau một khoảng thời gian hợp lý để bụi sương có nguy cơ lây nhiễm lắng xuống hoặc bay đi, mới bắt đầu quá trình khử trùng do người có chuyên môn thực hiện, trong khi khử trùng khu vực bị phóng thích bụi sương có nguy cơ lây nhiễm phải mặc quần áo bảo vệ cá nhân và mang thiết bị bảo vệ đường hô hấp thích hợp.

b. Dùng để vật bị vỡ làm các chất lây nhiễm tràn ra ngoài

Đồ đựng mẫu vật và các chất lây nhiễm bị đổ vỡ làm cho các chất lây nhiễm bị tràn ra ngoài, phải xử lý ngay đồ đựng mẫu bằng cách bọc lại bằng khăn vải hoặc khăn giấy, đổ chất sát trùng vào và để một thời gian nhất định. Các dụng cụ bị lẫn cùng với các chất lây nhiễm, phải hấp khử trùng hoặc để vào trong dung dịch thuốc sát trùng có hiệu quả.

Người dọn dẹp và thực hiện các công việc vệ sinh, khử trùng phải mang găng tay và các thiết bị bảo vệ cá nhân thích hợp trong khi làm việc.

Nếu các loại vật phẩm dùng để viết và in bị nhiễm bẩn, thông tin trong đó cần sao chép sang vật phẩm khác, còn những vật phẩm gốc được thải loại vào thùng đựng chất thải lây nhiễm.

2.2.3. Vận chuyển vật liệu nhiễm bệnh hoặc vật liệu nguy hiểm

a. Các quy định quốc tế về vận chuyển các vật liệu dễ lây nhiễm bệnh và vật liệu nguy hiểm

Vận chuyển các vật liệu dễ lây nhiễm bệnh và vật liệu nguy hiểm trên bất kỳ phương thức nào, đều phải tuân thủ các quy tắc chung của Liên hiệp Quốc trong *Quy định về vận chuyển các hàng hóa nguy hiểm* (Regulations on the Transport of Dangerous Goods). Nội dung các quy định này do Ủy ban chuyên gia về Vận chuyển các hàng hóa nguy hiểm của Liên Hiệp Quốc (UNCETDG) xây dựng, có tính pháp lý chung cho mọi quốc gia và vùng lãnh thổ.

Hiệp hội vận chuyển hàng không quốc tế (IATA) đưa ra *Nguyên tắc gửi vận chuyển hàng không các chất lây nhiễm* hàng năm. Nguyên tắc của IATA bắt buộc tuân theo chỉ thị kỹ thuật của ICAO, coi như một tiêu chuẩn tối thiểu.

Các quy định về vận chuyển các hàng hóa nguy hiểm của Liên Hiệp Quốc thường được sửa đổi, bổ sung sau 2 năm nên cần tham khảo những bản quy định gần nhất để thực hiện khi cần vận chuyển các chất lây nhiễm.

Các quy định quốc tế về vận chuyển các vật liệu nguy hiểm không yêu cầu sự thay đổi của quy định, luật quốc gia hoặc địa phương về vấn đề này. Trong trường hợp không có những quy định hoặc luật quốc gia về vận chuyển vật liệu lây nhiễm và vật liệu nguy hiểm, cần phải thực hiện theo các quy định quốc tế và các quy định về xuất nhập khẩu của mỗi nước.

b. Nguyên tắc sử dụng hệ thống bao gói 3 lớp trong vận chuyển vật liệu dễ lây nhiễm bệnh và vật liệu nguy hiểm

Vận chuyển các vật liệu dễ lây nhiễm bệnh và vật liệu nguy hiểm thường bắt buộc sử dụng hệ thống bao gói 3 lớp. Hệ thống bao gói 3 lớp có tác dụng hạn chế đến mức tối đa các rủi ro đến mức có thể xảy ra do các vật liệu dễ lây nhiễm và vật liệu nguy hiểm. Hệ thống bao gói 3 lớp gồm lớp vỏ bao ngoài, lớp bao gói thứ cấp và trong cùng là đồ đựng sơ cấp, chứa các vật liệu dễ lây nhiễm bệnh hoặc vật liệu nguy hiểm.

+ Đồ đựng sơ cấp chứa các mẫu vật, vật liệu dễ lây nhiễm bệnh hoặc vật liệu nguy hiểm phải đảm bảo kín tuyệt đối, chống rò rỉ, chống thấm và được ghi nhãn với các nội dung thích hợp.

+ Lớp thứ cấp bao quanh đồ đựng sơ cấp, tạo lớp bao gói kín không thấm nước để bảo vệ đồ đựng sơ cấp.

+ Lớp bao ngoài (bảo vệ lớp thứ 2) tránh được các rủi ro vật lý trong khi di chuyển.

Vận chuyển vật liệu dễ lây nhiễm và các vật liệu nguy hiểm đảm bảo an toàn, là một trong các yếu tố quan trọng hàng đầu trong công tác bảo đảm an toàn sinh học.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

Câu 1. Như thế nào là phòng thí nghiệm ATSH? Anh/ chị hãy trình bày các nhân tố phòng ngừa?

Câu 2. Anh /chị hãy trình bày việc kiểm tra chất lượng và cấp giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm ATSH được tiến hành như thế nào?

Câu 3. Anh/chị hãy phân tích nguyên tắc xây dựng PTN ở các cấp độ nguy hiểm khác nhau (từ cấp 1 đến cấp 4)

Câu 4. Anh/chị hãy trình bày thao tác các vật liệu và dụng cụ trong PTN ATSH?

Câu 5. Anh/ chị hãy trình bày thủ tục khẩn cấp trong các PTN ATSH?

Câu 6. Khi được lệnh vận chuyển vật liệu nhiễm bệnh hoặc vật liệu nguy hiểm anh/ chị phải làm gì?

C. Ghi nhớ

- Khái niệm phòng thí nghiệm an toàn sinh học, các nhân tố phòng ngừa;
- Nguyên tắc xây dựng PTN ở các cấp độ nguy hiểm khác nhau (từ cấp 1 đến cấp 4);
- Các thao tác các vật liệu và dụng cụ trong PTN ATSH;
- Thủ tục khẩn cấp trong các PTN ATSH.

CHƯƠNG 3: VI SINH VẬT VÀ AN TOÀN SINH HỌC

Giới thiệu:

Vi sinh vật được sử dụng nhiều trong các ứng dụng của công nghệ sinh học. Chúng có thể đem lại rủi ro cho người làm trực tiếp thí nghiệm. Vì vậy, chúng ta phải hiểu rõ được phương pháp phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro; phương pháp đánh giá rủi ro các tác nhân vi sinh vật; mối quan hệ giữa các tác nhân sinh học và phòng thí nghiệm an toàn sinh học tương ứng

Mục tiêu:

- Trình bày được phương pháp đánh giá rủi ro các tác nhân vi sinh vật;
- Xây dựng được mối quan hệ giữa các tác nhân sinh học và phòng thí nghiệm an toàn sinh học tương ứng;
- Sẵn sàng hợp tác và chia sẻ với các thành viên trong nhóm;
- Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung của môn học.

3.1. Vi sinh vật và các nguy cơ gây bệnh**3.1.1. Đặc điểm chung của vi sinh vật**

- Là những cơ thể nhỏ bé chỉ có thể thấy được dưới kính hiển vi.
- Vi sinh vật có kích thước nhỏ bé nhưng có tốc độ sinh trưởng và phát triển nhanh, khả năng hấp thu và chuyển hóa vật chất cao, thích ứng nhanh với điều kiện môi trường và dễ phát sinh các đột biến.
- Vi sinh vật có khoảng trên 100 nghìn loài, trong đó có trên 30 nghìn loài động vật nguyên sinh, trên 69 nghìn loài nấm, trên 23 nghìn loài tảo, trên 2,5 nghìn loài vi khuẩn lam, trên 1,5 nghìn loài vi khuẩn, trên 1,2 nghìn loài virus và Ricketxi...

a. Vai trò của VSV trong tự nhiên và trong kinh tế quốc dân

- Sống khắp mọi nơi trên Trái đất, ngay cả những nơi điều kiện sống vô cùng khắc nghiệt.
- Vi sinh vật sống trong đất và nước tham gia tích cực vào quá trình phân giải các xác hữu cơ làm thức ăn cho cây trồng.
- Vi sinh vật có vai trò quan trọng trong ngành năng lượng như sản xuất cồn làm nhiên liệu (từ gỗ), sản xuất biogas (khí sinh học) từ 1 tấn phân chuồng có thể chuyển thành 70-73m³ khí sinh học tương đương với 45 lít xăng.
- Vi sinh vật góp phần quan trọng cho công nghiệp lên men tạo ra nhiều sản phẩm trao đổi chất khác nhau.
- Từ đầu thập kỷ 70 của thế kỷ 20, người ta đã bắt đầu ứng dụng công nghệ gen ở vi sinh vật.
- Con người đã nghiên cứu chế tạo các loại vaccin, các loại thuốc kháng sinh để phòng chống các vi sinh vật gây bệnh cho người, động vật và cây trồng.

b. Thành tựu của vi sinh vật và công nghệ vi sinh vật

- Sản xuất các sản phẩm sinh học có giá trị cao trong y học
- Sản xuất các sản phẩm phục vụ sản xuất nông nghiệp
- Vi sinh vật có vai trò trong bảo vệ môi trường

3.1.2. Khả năng gây bệnh của vi sinh vật

- Vi sinh vật là tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, xâm nhập vào cơ thể chủ yếu thông qua ba con đường: hô hấp, tiêu hóa, qua da hoặc niêm mạc.
- Quá trình nhiễm vi sinh vật là quá trình lan truyền xâm nhập và phát triển của vi sinh vật gây bệnh trong cơ thể sinh vật chủ, làm thay đổi hoạt động sống bình thường của cơ thể.
- Độc lực của vi sinh vật phụ thuộc vào độc tố và trợ độc tố. Độc lực của vi sinh vật được chia làm ngoại độc tố và nội độc tố. Ngoại độc tố thường do vi sinh vật tiết ra vào môi trường như

vi khuẩn uốn ván, bạch hầu, độc thịt,.. Nội độc tố nằm bên trong tế bào vi sinh vật và chỉ thoát ra ngoài khi tế bào bị tan.

- Tính chất và cơ chế tác động của ngoại độc tố và nội độc tố của vi sinh vật đối với cơ thể động vật và người rất khác nhau, phụ thuộc vào các nhóm vi sinh vật khác nhau.

- + Ngoại độc tố của vi sinh vật dễ khuếch tán từ tế bào vi sinh vật vào môi trường.

- + Nội độc tố của vi sinh vật khó khuếch tán vào môi trường do chúng kết hợp chặt chẽ với các thành phần bên trong tế bào vi sinh vật.

- Để xác định khả năng gây bệnh của vi sinh vật và các độc tố, người ta đưa ra chỉ số liều gây chết (LD-lethal dose) là chỉ số động vật bị chết trên số động vật thí nghiệm. Chỉ số LD₅₀ là liều vi sinh vật hay độc tố của chúng chết 50% động vật thí nghiệm.

- Độc tố là những chất chống lại sự bảo vệ của cơ thể, giúp cho vi sinh vật dễ dàng xâm nhập và phát triển đủ số lượng nhất định để gây bệnh trong cơ thể chủ. Tuy nhiên, có những loài vi sinh vật ký sinh trong cơ thể phát triển thành bệnh, nhưng cũng có loài sinh độc tố trên thực phẩm, gây hại cho người và động vật sử dụng các loại thực phẩm nhiễm độc tố.

- Virus là nhóm vi sinh vật đặc biệt, con đường xâm nhiễm và gây bệnh khác với các nhóm vi sinh vật khác. Virus xâm nhiễm và tồn tại trong các tế bào hoặc các cơ thể sống. Virus có cấu tạo đơn giản, có khả năng biến đổi và thích ứng nhanh với cơ thể sinh vật chủ. Quá trình sinh sản của virus trong tế bào chủ cũng được tóm tắt như sau: virus tiếp xúc với tế bào khi có sự tương hợp giữa thụ thể của virus với thụ thể của tế bào, sau đó xâm nhập vào tế bào chủ theo cơ chế thực bào hay nhập vào. Trong tế bào chủ, virus được “cởi áo” giải phóng nucleocapsit vào tế bào. Trong tế bào chủ virus sử dụng bộ gen của mình và các bào quan của tế bào chủ để tổng hợp các thành phần của virus như AND hoặc ARN, protein vỏ, protein lõi và các enzyme cần thiết cho quá trình sao chép. Tiến đến quá trình lắp ráp các protein của vỏ capsit với bộ gen virus hình thành provirus. Virus được phóng thích ra khỏi tế bào bằng cách sử dụng enzyme phá hủy tế bào hoặc chui ra từ từ không phá vỡ tế bào. Người ta còn có quá trình sinh trưởng và phát triển của virus theo cơ chế tiềm tan và sinh tan.

- Hoàn cảnh sống của mỗi người cũng là yếu tố quan trọng để bệnh truyền nhiễm phát sinh và lây lan như: hoàn cảnh tự nhiên (khí hậu, nhiệt độ, độ ẩm...) và hoàn cảnh xã hội như chế độ làm việc, chế độ dinh dưỡng, giải trí, nghỉ ngơi...

- Khi vi sinh vật gây bệnh lọt qua các tuyến phòng thủ trên cơ thể vào máu, sẽ bị chống trả bởi hệ bạch huyết. Hệ bạch huyết có các loại bạch cầu khác nhau: bạch cầu có hạt, các bạch cầu không hạt, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu trung tính và đại thực bào. Đại thực bào là các tế bào làm nhiệm vụ thực bào, bắt giữ và giết các vi sinh vật theo kiểu amip bắt mồi. Đại thực bào còn làm nhiệm vụ chế biến và trình diện kháng nguyên cho tế bào T trong miễn dịch đặc hiệu.

3.2. Các vi sinh vật gây bệnh

3.2.1. Các nhóm vi sinh vật

Vi sinh vật là những thể sống và sinh vật nhỏ bé, không phải là nhóm riêng biệt trong sinh giới, bao gồm nhiều giới khác nhau. Trừ virus là thể sống chưa có cấu trúc tế bào, vi sinh vật được phân chia vào trong năm giới: khởi sinh (prokaryota) bao gồm vi khuẩn, vi khuẩn cổ và vi khuẩn lam; nguyên sinh (Protista) bao gồm một số tảo đơn bào, một số nấm đơn bào có lông roi hay tiên mao và nhóm động vật nguyên sinh; Nấm (Fungi), giới thực vật (Planta) và giới động vật (animal).

Các tiêu chuẩn phân loại vi sinh vật theo các khóa phân loại truyền thống thường dựa vào một số đặc điểm cơ bản sau :

- Đặc điểm hình thái dưới kính hiển vi như hình dạng tế bào, kích thước tế bào, cách sắp xếp tế bào, cách sắp xếp tiên mao, màng nhầy, khả năng sinh bào tử, cuống sinh bào tử... và phản ứng nhuộm Gram.

- Khả năng sinh trưởng như có khả năng phát triển trong nuôi cấy chìm, hình dạng tế bào và khả năng sinh sắc tố (pigment).

- Đặc điểm sinh hóa như thành phần tế bào, tính chất sinh hóa của pigment, thể vùi dự trữ, kháng nguyên và đặc điểm phân tử ADN hoặc ARN.

- Đặc điểm sinh lý như khoảng nhiệt độ sinh trưởng và nhiệt độ tối ưu, mối liên quan đến oxy, khả năng chịu pH, khả năng chịu áp suất thẩm thấu, nhu cầu và khả năng chịu muối và khả năng miễn cảm các chất kháng sinh.

- Đặc điểm dinh dưỡng như nguồn năng lượng, nguồn cacbon, nguồn nitơ, sản phẩm lên men và phương thức trao đổi chất (tự dưỡng, dị dưỡng, lên men hoặc hô hấp).

- Đặc điểm di truyền như tỷ lệ G+ C của các phân tử ADN và ARN.

3.2.3. Phân loại các vi sinh vật gây bệnh theo nhóm rủi ro

a. Nhóm rủi ro 1

Gồm các vi sinh vật gây rủi ro cho cá nhân và cộng đồng thấp, bao gồm các nhóm vi khuẩn, nấm, virus và ký sinh trùng không chắc chắn gây bệnh cho người hoặc động vật khỏe mạnh. Hầu hết các tác nhân vi sinh vật trong các viện nghiên cứu, các trường đại học thuộc nhóm này.

b. Nhóm rủi ro 2

Gồm các vi sinh vật gây rủi ro trung bình cho cá nhân người làm việc, gây rủi ro ở mức hạn chế cho cộng đồng, bao gồm các tác nhân lây nhiễm có thể gây bệnh cho người và động vật, nhưng dưới tình huống bình thường. Ví dụ : virus viêm gan A, B, C, virus cúm, virus quai bị,...

c. Nhóm rủi ro 3

Gồm các vi sinh vật gây rủi ro cho cá nhân cao, gây rủi ro cho cộng đồng thấp. Các vi sinh vật gây các loại bệnh nghiêm trọng cho người và động vật hoặc gây hậu quả kinh tế nghiêm trọng, nhưng không lan truyền qua tiếp xúc thông thường từ người này sang người khác hoặc có thể điều trị bằng các chất kháng sinh, các chất kháng ký sinh trùng,... Ví dụ: vi khuẩn gây bệnh than, bệnh lao, các loại virus sốt vàng, HIV,...

d. Nhóm rủi ro 4

Gồm các vi sinh vật gây rủi ro cho cá nhân cao và gây rủi ro cho cộng đồng cao. Ví dụ virus H5N1 ở gia cầm.

3.3. Phương pháp phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro

Phân loại vi sinh vật gây bệnh theo các nhóm rủi ro dựa trên cơ sở mức độ gây hại hoặc có nguy cơ gây hại cho sức khỏe của người, động vật và môi trường. Hiện nay, các chủng vi sinh vật được phân loại và lưu giữ đã được con người nghiên cứu, phân biệt và hiểu rõ các đặc điểm sinh học cũng như khả năng gây bệnh của chúng. Trong tất cả các hệ thống phân loại vi sinh vật, các bộ sưu tập giống của các trung tâm lưu giữ giống vi sinh vật của Mỹ (ATCC), của Đức (DMZ),... mỗi vi sinh vật được chỉ rõ cấp độ nhóm rủi ro.

Trong phạm vi bài giảng bày chúng tôi xin giới thiệu hệ thống phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro của EHSS (Đại học tổng hợp Ottawa, 2003).

3.3.1. Nhóm rủi ro 1

Tất cả các vi sinh vật phân lập trong tự nhiên, các chủng sử dụng trong nghiên cứu và ứng dụng trong sản xuất đều thuộc vào nhóm này.

3.3.2. Nhóm rủi ro 2

3.3.3. Nhóm rủi ro 3

3.3.3. Nhóm rủi ro 4

DANH MỤC

VI SINH VẬT GÂY BỆNH TRUYỀN NHIỄM THEO NHÓM NGUY CƠ VÀ CẤP ĐỘ AN TOÀN SINH HỌC PHÙ HỢP KỸ THUẬT XÉT NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016)

I. Danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm

TT	Tên vi sinh vật	Nhóm nguy cơ	Cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm	
			Cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm chung	Cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm cụ thể
	A. VIRUS và PRION			
	<i>Mastadenovirus</i>			
1	Human Adenovirus A, B, C, D, E, F, G	2	Cấp II	
	<i>Anelloviridae</i>			
	<i>Alphatorquevirus</i>			
2	Transfusion Transmitted Virus (Torque teno virus_TTV)	2	Cấp II	
	<i>Arenaviridae</i>			
	<i>Arenavirus</i>			
3	Guanarito virus	4	Cấp IV	
4	Junin virus	4	Cấp IV	
5	Lassa virus	4	Cấp IV	
6	Lymphocytic choriomeningitis (neurotrophic) virus	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt

			cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	
7	Lymphocytic choriomeningitis (non-neurotrophic) virus	2	Cấp II	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật
8	Machupo virus	4	Cấp IV	
9	Sabia Virus	4	Cấp IV	
10	Tacaribe virus	2	Cấp II	
11	Flexal virus	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung khác với vi rút chưa bắt hoạt
	<i>Astroviridae</i>			
	<i>Mamastrovirus</i>			
12	Human astrovirus	2	Cấp II	
	<i>Bornaviridae</i>			
	<i>Bornavirus</i>			
13	Borna disease virus	2	Cấp II	
	<i>Bunyaviridae</i>			
	<i>Hantavirus</i>			
14	Hantaan virus	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bắt hoạt
	<i>Nairovirus</i>			
15	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	4	Cấp IV	
	<i>Orthobunyavirus</i>			
16	Bunyamwera virus	2	Cấp II	
17	California encephalitis virus	2	Cấp II	
	<i>Phlebovirus</i>			
18	Rift Valley fever virus (Zinga virus)	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bắt hoạt
	<i>Caliciviridae</i>			
	<i>Norovirus</i>			
19	Norovirus	2	Cấp II	

	<i>Sapovirus</i>			
20	Sapovirus	2	Cấp II	
	Coronaviridae			
	<i>Coronavirus</i>			
21	Human coronavirus 229E	2	Cấp II	
22	Human coronavirus NL63	2	Cấp II	
23	Human coronavirus OC43	2	Cấp II	
24	Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS coronavirus)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập và các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
25	Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
	<i>Filoviridae</i>			
	<i>Ebolavirus</i>			
26	Reston ebolavirus	4	Cấp III Bất hoạt trong tủ an toàn sinh học	Cấp IV: Nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật
27	Sudan ebolavirus	4	Cấp III Bất hoạt trong tủ an toàn sinh học	Cấp IV: Nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật
28	Zaire ebolavirus	4	Cấp III Bất hoạt trong tủ an toàn sinh học	Cấp IV: Nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật
	<i>Marburgvirus</i>			
29	Lake Victoria Marburgvirus	4	Cấp IV	
	<i>Flaviviridae</i>			
	<i>Flavivirus</i>			

30	Dengue virus	2	Cấp II	
31	Japanese encephalitis virus	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
32	Kyasanur Forest disease virus	4	Cấp IV	
33	Louping ill virus	3	Cấp III	
34	Murray Valley encephalitis virus	3	Cấp III	
35	Omsk hemorrhagic fever virus	4	Cấp IV	
36	Powassan virus	3	Cấp III	
37	St. Louis encephalitis virus	3	Cấp III	
38	Tick-borne encephalitis virus	3	Cấp III	
39	West Nile virus	3	Cấp III	
40	Yellow fever virus (chủng vaccine 17D)	2	Cấp II	
41	Yellow fever virus (chủng hoang dại)	3	Cấp III	
42	Zika virus	2	Cấp II	
	<i>Hepacivirus</i>			
43	Hepatitis C virus	2	Cấp II	
	<i>Hepadnaviridae</i>			
	<i>Orthohepadnavirus</i>			
44	Hepatitis B virus	2	Cấp II	
	<i>Hepeviridae</i>			
	<i>Hepevirus</i>			
45	Hepatitis E virus	2	Cấp II	
	<i>Herpesviridae</i>			
	<i>Cytomegalovirus</i>			
46	Human Herpesvirus (HHV-5)	2	Cấp II	
	<i>Lymphocryptovirus</i>			
47	Epstein-Barr virus (EBV)	2	Cấp II	
	<i>Simplexvirus</i>			
48	Cercopithecine herpesvirus 2	3	Cấp III	
49	Human Herpes simplex viruses type 1, 2 (HSV-1, HSV-2)	2	Cấp II	

	<i>Varicellovirus</i>			
50	Varicella - Zoster Virus	2	Cấp II	
	<i>Orthomyxoviridae</i>			
	<i>InfluenzavirusA</i>			
51	Influenza A virus (H5, H7)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
52	Influenza A virus	2	Cấp II	
	<i>Influenza virusB</i>			
53	Influenza B virus	2	Cấp II	
	<i>Influenza virus C</i>	2	Cấp II	
	<i>Papillomaviridae</i>			
	<i>Alphapapillomavirus</i>			
54	Humanpapilloma virus (2, 6, 7, 10, 16, 18, 26, 32, 34, 53, 54, 61, 71)	2	Cấp II	
	<i>Betapapillomavirus</i>			
55	Humanpapilloma virus (5, 9, 49)	2	Cấp II	
	<i>Paramyxoviridae</i>			
	<i>Avulavirus</i>			
56	Newcastledisease virus	2	Cấp II	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật
	<i>Henipavirus</i>			
57	Hendra virus	4	Cấp IV	
58	Nipah virus	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập và các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
	<i>Metapneumovirus</i>			
59	Human metapneumovirus (hMPV)	2	Cấp II	

	<i>Morbillivirus</i>			
60	Measles virus	2	Cấp II	
	<i>Pneumovirus</i>			
61	Respiratory syncytial virus(RSV)	2	Cấp II	
	<i>Respirovirus</i>			
62	Humanparainfluenza virus 1, 3	2	Cấp II	
63	Sendaivirus	2	Cấp II	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật
	<i>Rubulavirus</i>			
64	Human parainfluenza virus 2, 4	2	Cấp II	
65	Mumps virus	2	Cấp II	
	<i>Parvoviridae</i>			
	<i>Dependovirus</i>			
66	Adeno-associated virus 1, 2, 3, 4, 5	2	Cấp II	
	<i>Erythrovirus</i>			
67	Humanparvovirus B19	2	Cấp II	
	<i>Picornaviridae</i>			
	<i>Caridiovirus</i>			
68	Encephalomyocarditis virus	2	Cấp II	
	<i>Enterovirus</i>			
69	Human enterovirus A, B, C, D (bao gồm enterovirus E71)	2	Cấp II	
70	Poliovirus (thuộc Human enterovirus C)	2	Cấp II	Cấp III: Thử nghiệm các chủng hoang dại
	<i>Hepatovirus</i>			
71	Hepatitis A virus	2	Cấp II	Cấp III: Thao tác dễ tạo nhiều khí dung với vi rút chưa bất hoạt
	<i>Parechovirus</i>			
72	Humanparechovirus	2	Cấp II	
	<i>Rhinovirus</i>			
73	Human rhinovirus A	2	Cấp II	
74	Human rhinovirus B	2	Cấp II	
	<i>Polyomaviridae</i>			
	<i>Polyomavirus</i>			
75	BK polyomavirus	2	Cấp II	
76	JC polyomavirus	2	Cấp II	
77	Simian virus 40 (SV40)	2	Cấp II	
	<i>Poxviridae</i>			

	<i>Molluscipoxvirus</i>			
78	Molluscum contagiosum virus	2	Cấp II	
	<i>Orthopoxvirus</i>			
79	Cowpox virus	2	Cấp II	
80	Monkeypox virus	3	Cấp III	
81	Vaccinia virus	2	Cấp II	
82	Variola virus	4	Cấp IV	
	<i>Yatapoxvirus</i>			
83	Tanapox virus	2	Cấp II	
84	Yaba monkey tumor virus	2	Cấp II	
	Prion			
85	Mammalian prions (thuộc spongiform Encephalopathies)	2	Cấp II	
86	Bovine spongiform encephalopathy (BSE)	2	Cấp II	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật
87	Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt, các thí nghiệm trên động vật
	<i>Reoviridae</i>			
	<i>Coltivirus</i>			
88	Colorado tick fever virus	2	Cấp II	
	<i>Rotavirus</i>			
89	Rotavirus A, B, C, D, E	2	Cấp II	
	<i>Retroviridae</i>			
	<i>Deltaretrovirus</i>			
90	Primate T-lymphotropic virus I (Human T-lymhpotropic virus 1)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt, thí nghiệm trên động vật

91	Primate T-lymphotropic virus 2 (Human T-lymhpotropic virus 2)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt, thí nghiệm trên động vật
	<i>Lentivirus</i>			
92	Simian immunodeficiency virus	2	Cấp II	Cấp III: thao tác để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt, thí nghiệm trên động vật
	<i>Rhabdoviridae</i>			
	<i>Lyssavirus</i>			
93	Lyssavirus	3	Cấp III	
94	Rabies virus	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Tất cả các kỹ thuật xét nghiệm trên bệnh phẩm nghi ngờ chứa vi rút sống, chủng hoang dại; các xét nghiệm trung hòa vi rút trên tế bào; nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm khác để tạo khí dung với số lượng lớn vi rút giảm độc lực
	<i>Vesiculovirus</i>			
95	Vesicular stomatitis Alagoas virus	2	Cấp II	
96	Vesicular stomatitis Indiana virus	2	Cấp II	
	<i>Togaviridae</i>			
	<i>Alphavirus</i>			
97	Bebaru virus	2	Cấp II	
98	Chikungunya virus	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt.

99	Eastern equine encephalitis virus	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
100	Getah virus	2	Cấp II	
101	Mayaro virus	2	Cấp II	
102	O'nyong-nyong virus	2	Cấp II	Cấp III: Thao tác để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
103	Semliki Forest virus	2	Cấp II	
104	Sindbis virus	2	Cấp II	
105	Venezuelan equine encephalitis virus	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt.
106	Western equine encephalitis virus	3	Cấp II	Cấp III: Thao tác để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
	<i>Rubivirus</i>			
107	Rubella virus	2	Cấp II	
	<i>Deltavirus</i>			
108	Hepatitis D virus (vi rút viêm gan D)	2	Cấp II	Cấp III: Thao tác để tạo khí dung với vi rút chưa bất hoạt
	B. VI KHUẨN NỘI BÀO BẮT BUỘC			
	<i>Anaplasmataceae</i>			
	<i>Ehrlichia</i>			
109	<i>Ehrlichia canis</i>	2	Cấp II	
110	<i>Ehrlichia chaffeensis</i>	3	Cấp III	
111	<i>Ehrlichia sennetsu</i>	3	Cấp III	
	<i>Chlamydiaceae</i>			
	<i>Chlamydia</i>			
112	<i>Chlamydia pecorum</i>	2	Cấp II	
113	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	Cấp II Cấp II Xử lý mẫu lây nhiễm phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh	

			học và tuân thủ quy định về thực hành của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III	
114	<i>Chlamydia psittaci</i> (Trừ <i>C.psittaci</i> ở gia cầm)	2	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	
115	<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	Cấp II: Thao tác với các kiểu huyết thanh từ A đến K của <i>C. trachomatis</i> . Cấp II: Các thao tác với các kiểu huyết thanh LGV từ L1 đến L3 của tác nhân này phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học và tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân của phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung khác trên các kiểu huyết thanh LGV từ L1 đến L3 của tác nhân này
	<i>Coxiellaceae</i>			
	<i>Coxiella</i>			
116	<i>Coxiella burnetii</i>	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, các xét nghiệm để tạo khí dung

			nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	
	<i>Rickettisaceae</i>			
	<i>Orientia</i>			
117	<i>Orientia tsutsugamushi</i>	3	Cấp III	
	<i>Rickettsia</i>			
118	Nhóm typhus	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: nuôi cấy, phân lập, và xử lý mẫu phôi, mô động vật nhiễm bệnh
119	Nhóm Spotted fever		Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: nuôi cấy, phân lập, và xử lý mẫu phôi, mô động vật nhiễm bệnh
	<i>Simkaniaceae</i>			
	<i>Simkania</i>			
120	<i>Simkania negevensis</i>	2	Cấp II	
	C. VI KHUẨN			
	<i>Abiotrophia</i>			
121	<i>Abiotrophia</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Acidovorax</i>			
122	<i>Acidovorax</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Acinetobacter</i>			
123	<i>Acinetobacter</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Actinobacillus</i>			
124	<i>Actinobacillus</i> spp.		Cấp II	
	<i>Actinomadura</i>			
125	<i>Actinomadura madurae</i>	2	Cấp II	

126	<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	Cấp II	
	<i>Actinomyces</i>			
127	<i>Actinomyces bovis</i>	2	Cấp II	
128	<i>Actinomyces israelii</i>	2	Cấp II	
129	<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	Cấp II	
130	<i>Actinomyces viscosus</i>	2	Cấp II	
	<i>Aeromonas</i>			
131	<i>Aeromonas hydrophilia</i>	2	Cấp II	
132	<i>Aeromonas sobria</i>	2	Cấp II	
	<i>Afipia</i>			
	<i>Afipia</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Agrobacterium</i>			
134	<i>Agrobacterium radiobacter</i>	1	Cấp I	
	<i>Arcanobacterium</i>			
135	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	2	Cấp II	
	<i>Bacillus</i>			
136	<i>Bacillus anthracis</i>	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật
137	<i>Bacillus cereus</i>	2	Cấp II	
138	<i>Bacillus subtilis</i>	1	Cấp I	
139	<i>Bacillus thuringiensis</i>	1	Cấp I	
	<i>Bacteroides</i>			
140	<i>Bacteroides fragilis</i>	2	Cấp II	
	<i>Bartonella</i>			
141	<i>Bartonella bacilliformis</i>	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật

			an toàn sinh học cấp III.	
142	<i>Bartonella clarridgeiae</i>	2	Cấp II	
143	<i>Bartonella elizabethae</i>	2	Cấp II	
144	<i>Bartonella henselae</i>	2	Cấp II	
145	<i>Bartonella quintana</i>	2	Cấp II	
146	<i>Bartonella vinsonii</i>	2	Cấp II	
147	<i>Bartonella weisii</i>	2	cấp II	
	<i>Bordetella</i>			.
148	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	Cấp II	
149	<i>Bordetella ovis</i>	2	Cấp II	
150	<i>Bordetella parapertussis</i>	2	Cấp II	
151	<i>Bordetella pertussis</i>	2	Cấp II	
	<i>Borrelia</i>			
152	<i>Borrelia</i> spp.	2	Cấp II	
153	<i>Brucella</i> spp.	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật
	<i>Burkholderia Brucella</i>			
154	<i>Burkholderia cepacia</i>	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật
155	<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật

			nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	
156	<i>Burkholderia Pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas Pseudomallei</i>)	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Thí nghiệm trên động vật
	<i>Calymmatobacterium</i>			
157	<i>Calymmatobacterium granulomatis</i>	2	Cấp II	
	<i>Campylobacter</i>			
158	<i>Campylobacter coli</i>	2	Cấp II	
159	<i>Campylobacter fetus</i>	2	Cấp II	
160	<i>Campylobacter jejuni</i>	2	Cấp II	
	<i>Capnocytophaga</i>			
161	<i>Capnocytophaga canimorsus</i>	2	Cấp II	
	<i>Chryseobacterium</i>			
162	<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	2	Cấp II	
	<i>Chryseomonas</i>			
163	<i>Chryseomonas luteola</i>	2	Cấp I	
	<i>Chlamydia</i>			
164	<i>Chlamydia</i> spp. (ngoại trừ chủng nhiễm trên gia cầm <i>C.psittaci</i>)	2	Cấp II	
	<i>Chromobacterium</i>			
165	<i>Chromobacterium violaceum</i>	2	Cấp I	
	<i>Citrobacter</i>			
166	<i>Citrobacter freundii</i>	2	Cấp II	
167	<i>Citrobacter koseri</i>	2	Cấp II	
	<i>Clostridium</i>			
168	<i>Clostridium botulinum</i>	2	Cấp II	
169	<i>Clostridium</i> spp. (ngoại trừ những sinh vật không gây bệnh)	2	Cấp II	
	<i>Comamonas</i>			
170	<i>Comamonas testosteroni</i>	2	Cấp I	
	<i>Corynebacterium</i>			

171	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	2	Cấp II	
172	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	2	Cấp II	
173	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	2	Cấp II	
174	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	Cấp II	
175	<i>Corynebacterium renale</i>	2	Cấp II	
176	<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	Cấp II	
	<i>Dermatophilus</i>			
177	<i>Dermatophilus congolensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Edwardsiella</i>			
178	<i>Edwardsiella tarda</i>	2	Cấp II	
	<i>Eikenella</i>			
179	<i>Eikenella corrodens</i>	2	Cấp II	
	<i>Enterobacter</i>			
180	<i>Enterobacter aerogenes</i>	2	Cấp II	
181	<i>Enterobacter cloacae</i>	2	Cấp II	
182	<i>Enterobacter amnigenus</i>	2	Cấp II	
	<i>Enterococcus</i>			
183	<i>Enterococcus faecalis</i>	2	Cấp II	
184	<i>Enterococcus faecium</i>	2	Cấp II	
	<i>Erysipelothrix</i>			
185	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	Cấp II	
	<i>Escherichia</i>			
186	<i>Escherichia coli</i> chủng K12	1	Cấp I	
187	<i>Escherichia coli</i> (trừ chủng K12, O157:H7, O103)	2	Cấp II	
188	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	Cấp III: Thực hiện xét nghiệm với số lượng mẫu trên 25 ml hoặc các thao tác để tạo khí dung
189	<i>Escherichia coli</i> O103	3	Cấp III	
	<i>Francisella</i>			
190	<i>Francisella novocida</i>	2	Cấp II	
191	<i>Francisella tularensis</i>	3	Cấp II	
	<i>Fusobacterium</i>			

192	<i>Fusobacterium necrophorum</i>		Cấp II	
	<i>Gardnerella</i>			
193	<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	Cấp II	
	<i>Gordonia</i>			
194	<i>Gordonia</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Haemophilus</i>			
195	<i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i>	2	Cấp II	
196	<i>Haemophilus aegyptius</i>	2	Cấp II	
197	<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	Cấp II	
198	<i>Haemophilus influenzae</i>	2	Cấp II	
	<i>Helicobacter</i>			
199	<i>Helicobacter pylori</i>	2	Cấp II	
	<i>Kingella</i>			
200	<i>Kingella kingae</i>	2	Cấp II	
	<i>Klebsiella</i>			
201	<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	Cấp II	
202	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	Cấp II	
	<i>Lactobacillus</i>			
203	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1	Cấp I	
	<i>Legionella</i>			
204	<i>Legionella</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Leptospira</i>			
205	<i>Leptospira</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Listeria</i>			
206	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	Cấp II	
	<i>Micrococcus</i>			
207	<i>Micrococcus luteus</i>	1	Cấp I	
	<i>Moraxella</i>			
208	<i>Moraxella catarrhalis</i>	2	Cấp II	
209	<i>Mycobacterium</i>	2	Cấp II	
210	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	3	Cấp II	- Cấp I: Xét nghiệm AFB trực tiếp, Xpert/MTB-RIF - Cấp II: + Xét nghiệm nuôi cấy, định danh từ nuôi cấy dương tính, kháng sinh đồ trực tiếp: Các thao tác phải được

				thực hiện trong tủ an toàn sinh học, phòng xét nghiệm có thông khí cơ học, trao đổi không khí ít nhất 6 lần/giờ. + Xét nghiệm kháng sinh đồ, định danh từ chủng, lai với mẫu dò (LPA): Các thao tác phải được thực hiện trong tủ an toàn sinh học, tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III, phòng xét nghiệm có phòng đệm, thông khí cơ học, trao đổi không khí ít nhất 10 lần/giờ, lọc khí thải bằng bộ lọc áp suất cao, nồi hấp tiệt trùng đặt trong phòng xét nghiệm.
	<i>Mycoplasma</i>			
21.1	<i>Mycoplasma fermentans</i>	2	Cấp II	
212	<i>Mycoplasma hominis</i>	2	Cấp II	
213	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	Cấp II	
	<i>Neisseria</i>			
214	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	Cấp II	
215	<i>Neisseria meningitidis</i>	2	Cấp II	
	<i>Neurospora</i>			
216	<i>Neurospora crassa</i>	1	Cấp I	
	<i>Nocardia</i>			
217	<i>Nocardia</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Oligella</i>			
218	<i>Oligella</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Pasteurella</i>			

219	<i>Pasteurella multocida</i> (trừ type huyết thanh chỉ gây bệnh ở động vật)	2	Cấp II	
220	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	2	Cấp II	
221	<i>Pasteurella ureae</i>	2	Cấp II	
	<i>Plesiomonas</i>			
222	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	Cấp II	
	<i>Proteus</i>			
223	<i>Proteus mirabilis</i>	2	Cấp II	
224	<i>Proteus penneri</i>	2	Cấp II	
225	<i>Proteus vulgaris</i>	2	Cấp II	
	<i>Pseudomonas</i>			
226	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (trực khuẩn mủ xanh)	2	Cấp II	
227	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	2	Cấp I	
228	<i>Pseudomonas putida</i>	2	Cấp I	
	<i>Rahnella</i>			
229	<i>Rahnella aquatilis</i>	2	Cấp I	
	<i>Rhodococcus</i>			
230	<i>Rhodococcus equi</i>	2	Cấp II	
	<i>Salmonella</i>			
231	<i>Salmonella choleraesuis</i>	2	Cấp II	
232	<i>Salmonella enterica</i>	3	Cấp III	
233	<i>Salmonella enteritidis</i>	2	Cấp II	
234	<i>Salmonella serovars</i>	2	Cấp II	
235	<i>Salmonella serovar paratyphi A</i>	2	Cấp II	
236	<i>Salmonella typhi</i>	2	Cấp II	
	<i>Serratia</i>			
237	<i>Serratia marcescens</i> <i>Serratia ficaria</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia plymuthica</i> <i>Serratia rubidaea</i>	2	Cấp II	
	<i>Shigella</i>			
238	<i>Shigella</i> spp. (trừ <i>Shigella dysenteriae</i> - Type 1)	2	Cấp II	
239	<i>Shigella dysenteriae</i> -Type 1	2	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ	

			cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.	
	<i>Sphaerophorus</i>			
240	<i>Sphaerophorus necrophorus</i>	2	Cấp II	
	<i>Staphylococcus</i>			
241	<i>Staphylococcus aureus</i>	2	Cấp II	
	<i>Stenotrophomonas</i>			
242	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2	Cấp II	
	<i>Streptobacillus</i>			
243	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	Cấp II	
	<i>Streptococcus</i>			
244	<i>Streptococcus</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Tatlockia</i>			
245	<i>Tatlockia micdadei</i>	2	Cấp II	
	<i>Treponema</i>			
246	<i>Treponema carateum</i>	2	Cấp II	
247	<i>Treponema pallidum</i>	2	Cấp II	
248	<i>Treponema pertenue</i>	2	Cấp II	
	<i>Ureaplasma</i>			
249	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	Cấp II	
	<i>Vibrio</i>			
250	<i>Vibrio cholerae</i>	2	Cấp II	
251	<i>Vibrio fluvialis</i>	2	Cấp II	
252	<i>Vibrio mimicus</i>	2	Cấp II	
253	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	Cấp II	
254	<i>Vibrio vulnificus</i>	2	Cấp II	
	<i>Yersinia</i>			
255	<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	Cấp II	
256	<i>Yersinia pestis</i>	2	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân lập, định danh vi khuẩn
257	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	Cấp II	
	D. NẤM			
	<i>Aspergillus</i>			

258	<i>Aspergillus niger</i>	1	Cấp I	Cấp II: Làm xét nghiệm với độc tố của <i>Aspergillus</i> spp.
259	<i>Aspergillus niger</i> (chủng hoang dại)	2	Cấp II	
260	<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	Cấp II	
	<i>Blastomyces</i>			
261	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	3	Cấp II	Cấp III: Thực hiện xét nghiệm để tạo nhiều khí dung
	<i>Candida</i>			
262	<i>Candida albicans</i>	2	Cấp II	
263	<i>Candida glabrata</i>			
264	<i>Candida parapsilosis</i>	2	Cấp II	
265	<i>Candida tropicalis</i>	2	Cấp II	
	<i>Cladosporium</i>			
266	<i>Cladosporium carrionii</i>	2	Cấp II	
267	<i>Cladosporium trichoides</i> (<i>C. bantianum</i>)	2	Cấp II	
	<i>Coccidioides</i>			
268	<i>Coccidioides brasiliensis</i>	2	Cấp II	
269	<i>Coccidioides immitis</i>	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân tích mẫu đất, môi trường nhiễm nấm
270	<i>Coccidioides posadasii</i>	3	Cấp III	
	<i>Cryptococcus</i>			
271	<i>Cryptococcus neoformans</i>	2	Cấp II	
	<i>Epidermophy</i>			
272	<i>Epidermophy floccosum</i>	2	Cấp II	
	<i>Exophiala</i>			
273	<i>Exophiala dermatitidis</i>	2	Cấp II	
	<i>Fusarium</i>			
274	<i>Fusarium moniliforme</i>	2	Cấp II	
	<i>Histoplasma</i>			
275	<i>Histoplasma capsulatum</i> (gồm biến thể)	3	Cấp II	Cấp III: Nuôi cấy, phân tích mẫu đất, môi trường nhiễm nấm
276	<i>Histoplasma duboisii</i>	3	Cấp III	
	<i>Leptosphaeria</i>			

277	<i>Leptosphaeria senegalensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Madurella</i>			
278	<i>Madurella grisea</i>	2	Cấp II	
279	<i>Madurella mycetomatis</i>	2	Cấp II	
	<i>Micrsosporum</i>			
280	<i>Microsporium</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Neotestudina</i>			
281	<i>Neotestudina rosatii</i>	2	Cấp II	
	<i>Paracoccidioides</i>			
282	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Penicillium</i>			
283	<i>Penicillium marneffeii</i>	2	Cấp II	
	<i>Pseudallescheria</i>			
284	<i>Pseudallescheria boydii</i>	2	Cấp II	
285	<i>Rhinosporidium seeberi</i>	2	Cấp II	
	<i>Scedosporium</i>			
286	<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	Cấp II	
287	<i>Scedosporium prolificans</i>	2	Cấp II	
	<i>Sporothrix</i>			
288	<i>Sporothrix schenckii</i>	2	Cấp II	
	<i>Trichophyton</i>			
289	<i>Trichophyton</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Trichosporon</i>			
290	<i>Trichosporon asahii</i>	2	Cấp II	
291	<i>Trichosporon asteroides</i>	2	Cấp II	
292	<i>Trichosporon beigeli</i>	2	Cấp II	
293	<i>Trichosporon cutaneum</i>	2	Cấp II	
294	<i>Trichosporon inkin</i>	2	Cấp II	
295	<i>Trichosporon mucoides</i>	2	Cấp II	
296	<i>Trichosporon ovoides</i>	2	Cấp II	
297	Bao gồm những loại không thuộc cấp 2 và 3	1	Cấp I	
	E. KÝ SINH TRÙNG			
	<i>Acanthamoeba</i>			
298	<i>Acanthamoeba astronyxis</i>	2	Cấp II	
299	<i>Acanthamoeba castellanii</i>	2	Cấp II	
300	<i>Acanthamoeba divionensis</i>	2	Cấp II	
301	<i>Acanthamoeba culbertsoni</i>	2	Cấp II	
302	<i>Acanthamoeba hatchetti</i>	2	Cấp II	

303	<i>Acanthamoeba healyi</i>	2	Cấp II	
304	<i>Acanthamoeba polyphaga</i>	2	Cấp II	
305	<i>Acanthamoeba rhysodes</i>	2	Cấp II	
	<i>Ancylostoma</i>			
306	<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	Cấp II	
	<i>Angiostrongylus</i>			
307	<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Anisakis</i>			
308	<i>Anisakis simplex</i>	2	Cấp II	
	<i>Ascaris</i>			
309	<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	Cấp II	
	<i>Babesia</i>			
310	<i>Babesia bovis</i>	2	Cấp II	
311	<i>Babesia divergens</i>	2	Cấp II	
312	<i>Babesia microti</i> (WA1, CAa, MO1)	2	Cấp II	
	<i>Balamuthia</i>			
313	<i>Balamuthia mandrillaris</i>	2	Cấp II	
	<i>Balantidium</i>			
314	<i>Balantidium coli</i>	2	Cấp II	
	<i>Blastocystis</i>			
3.15	<i>Blastocystis hominis</i>	2	Cấp II	
	<i>Brugia</i>			
316	<i>Brugia malayi</i>	2	Cấp II	
317	<i>Brugia timori</i>	2	Cấp II	
	<i>Cryptosporidium</i>			
318	<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	Cấp II	
	<i>Cyclospora</i>			
319	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Dientamoeba</i>			
320	<i>Dientamoeba fragilis</i>	2	Cấp II	
	<i>Diphyllbothrium</i>			
321	<i>Diphyllbothrium latum</i>	2	Cấp II	
	<i>Dracunculus</i>			
322	<i>Dracunculus medinensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Encephalitozoon</i>			
323	<i>Encephalitozoon. spp</i>	2	Cấp II	
	<i>Echinococcus</i>			
324	<i>Echinococcus. spp</i> (trứng, hydatid sand, protoscolex)	2	Cấp II	

	<i>Entamoeba</i>			
325	<i>Entamoeba histolytica</i>	2	Cấp II	
	<i>Enterobius</i>			
326	<i>Enterobius vermicularis</i>	2	Cấp II	
	<i>Enterocytozoon</i>			
327	<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	Cấp II	
	<i>Giardia</i>			
328	<i>Giardia lamblia</i>	2	Cấp II	
	<i>Gnathostoma</i>			
329	<i>Gnathostoma spinigerum</i>	2	Cấp II	
	<i>Hymenolepis</i>			
330	<i>Hymenolepis nana</i>	2	Cấp II	
	<i>Leishmania</i>			
331	<i>Leishmania</i> spp.	2	Cấp II	
	<i>Loa</i>			
	<i>Loa loa</i>	2	Cấp II	
	<i>Mansonella</i>			
333	<i>Mansonella ozzardi</i>	2	Cấp II	
334	<i>Mansonella perstans</i>	2	Cấp II	
335	<i>Mansonella streptocerca</i>	2	Cấp II	
	<i>Microsporidium</i>			
336	<i>Microsporidium africanum</i>	2	Cấp II	
337	<i>Microsporidium ceylonensis</i>	2	Cấp II	
	<i>Naegleria</i>			
338	<i>Naegleria fowleri</i>	3	Cấp II Tuân thủ quy định về thực hành và trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III	
	<i>Necator</i>			
339	<i>Necator americanus</i>	2	Cấp II	
	<i>Onchocerca</i>			
340	<i>Onchocerca volvulus</i>	2	Cấp II	
	<i>Paragonimus</i>			
341	<i>Paragonimus</i> . spp	2	Cấp II	

	<i>Plasmodium</i>			
344	<i>Plasmodium falciparum</i>	2	Cấp II	
345	<i>Plasmodium malariae</i>	2	Cấp II	
346	<i>Plasmodium ovale</i>	2	Cấp II	
347	<i>Plasmodium vivax</i>	2	Cấp II	
	<i>Sarcocystis</i>			
348	<i>Sarcocystis hominis</i>	2	Cấp II	
349	<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2	Cấp II	
	<i>Schistosoma</i>			
350	<i>Schistosoma. spp</i>	2	Cấp II	
	<i>Strongyloides</i>			
351	<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	Cấp II	
	<i>Taenia</i>			
52	<i>Taenia saginata</i>	2	Cấp II	
353	<i>Taenia solium</i>	2	Cấp II	
	<i>Taxoplasma</i>			
354	<i>Taxoplasma gondii</i>	2	Cấp II	
	<i>Toxocara</i>			
355	<i>Toxocara canis</i>	2	Cấp II	
	<i>Trichinella</i>			
356	<i>Trichinella spiralis</i>	2	Cấp II	
	<i>Trichomonas</i>			
357	<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	Cấp II	
	<i>Trichuris</i>			
358	<i>Trichuris trichiura</i>	2	Cấp II	
	<i>Trypanosoma</i>			
359	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> <i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	2	Cấp II	
360	<i>Trypanosoma cruzi</i>	2	Cấp II	
361	<i>Trypanosoma evansi</i>	2	Cấp II	
362	<i>Trypanosoma rangeli</i>	2	Cấp II	
	<i>Wuchereria</i>			
363	<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	Cấp II	
	Các loài khác			
364	Động vật nguyên sinh ký sinh ở người	2	Cấp II	
365	Động vật nguyên sinh, sán lá gan, sán dây, giun tròn không thuộc nhóm 2	1	Cấp I	

3.4. Phương pháp đánh giá rủi ro các tác nhân vi sinh vật

3.4.1. Đánh giá rủi ro các tác nhân vi sinh vật

Việc đánh giá các tác nhân vi sinh vật theo nhóm rủi ro gồm:

- Khả năng gây bệnh của tác nhân và liều lượng lây nhiễm.
- Khả năng bùng phát bệnh.
- Con đường lây nhiễm trong tự nhiên.
- Các con đường lây nhiễm khác do kỹ thuật phòng thí nghiệm.
- Tính bền vững của tác nhân trong môi trường.
- Nồng độ của các tác nhân và thể tích các vật liệu cô đặc được thao tác.
- Sự có mặt các chủ thể thích hợp (người và động vật).
- Các thông tin từ nghiên cứu động vật và các báo cáo sự nhiễm bệnh thu được trong phòng thí nghiệm hoặc các hồ sơ bệnh lý.

thí nghiệm hoặc các hồ sơ bệnh lý.

- Lập kế hoạch hoạt động phòng thí nghiệm (tiếng ồn, sự phát sinh bụi khí, ly tâm,...).

- Sự áp dụng kỹ thuật di truyền có thể kéo dài phạm vi các tác nhân trên sinh vật chủ hoặc thay đổi sự nhạy cảm của các tác nhân.

- Phòng chữa bệnh có hiệu quả hoặc sự can thiệp hóa trị liệu của các cơ sở y tế cơ quan hoặc địa phương.

3.4.2. Đánh giá rủi ro trong trường hợp mẫu xét nghiệm khi chưa đầy đủ thông tin cần thiết

Để thực hiện việc này dựa vào một số nguyên tắc như sau :

- Bảo đảm thực hiện phòng ngừa chuẩn và áp dụng các biện pháp bảo vệ bất cứ lúc nào ngay từ khi nhận mẫu bệnh phẩm từ người bệnh.

- Quá trình thao tác với mẫu vật phải thực hiện theo yêu cầu tối thiểu bằng cách phòng ngừa cơ bản.

- Vận chuyển mẫu vật theo các nguyên tắc và các quy định của quốc gia hoặc quốc tế.

Một số thông tin được chấp nhận trong đánh giá rủi ro với các loại mẫu xét nghiệm này gồm: tình trạng bệnh của các bệnh nhân, những dữ liệu về bệnh tật và tử vong, con đường nghi ngờ lây truyền bệnh, thông tin về nguồn gốc địa lý của mẫu vật. Trường hợp bùng phát bệnh mà nguyên nhân chưa rõ, cần thực hiện theo sự hướng dẫn riêng của mỗi quốc gia hoặc WHO quy định.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

Câu 1. Anh/chị hãy trình bày phân loại các vi sinh vật gây bệnh theo nhóm rủi ro?

Câu 2. Anh/chị hãy trình bày phương pháp phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro?

Câu 3. Anh/chị hãy trình bày phương pháp đánh giá rủi ro của các tác nhân vi sinh vật?

C. Ghi nhớ

- 4 nhóm vi sinh vật gây bệnh theo nhóm rủi ro;
- Phương pháp phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro;
- Phương pháp đánh giá rủi ro của các tác nhân vi sinh vật

CHƯƠNG 4: SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN VÀ AN TOÀN SINH HỌC

Giới thiệu:

Nội dung của bài này bao gồm: lợi ích và nguy cơ của cây trồng chuyển gen; an toàn thực phẩm biến đổi gen; chính sách FAD

Mục tiêu:

- Trình bày được lợi ích và rủi ro của cây chuyển gen, vấn đề về an toàn thực phẩm;
- Mô phỏng được phương pháp đánh giá an toàn của thực phẩm biến đổi gen;

- Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung của môn học.

A. Nội dung:

4.1. Sinh vật biến đổi gen

- **GMO:** Genetically Modified Organism (*Sinh vật biến đổi gen*)

- **GMF:** Genetically Modified Food (*Thực phẩm biến đổi gen*)

- **GMC:** Genetically Modified Crop (*Cây trồng biến đổi gen*)

- **LMO:** Living Modified Organism (*Sinh vật sống biến đổi gen*)

- GMO bao gồm động vật, thực vật, vi sinh vật, là sản phẩm của CNSH hiện đại được con người tạo ra nhờ sử dụng các kỹ thuật phân tử để đưa gen mới vào bộ gen của sinh vật nhận.

- LMO: Là các GMO sống

- GMO qua chế biến sẽ trở thành GMF (Thực phẩm biến đổi gen)

4.1.1. Thực vật biến đổi gen: thực vật được đưa gen mới vào bộ máy di truyền nhờ CNSH hiện đại.

So với vi sinh vật thì thực vật biến đổi gen ít được quan tâm về rủi ro hơn vì thực vật dễ được điều khiển và đánh giá. Tuy nhiên, một vấn đề được quan tâm đặc biệt thực vật chuyển gen có thể trở thành cỏ dại mà rất khó điều khiển. Mức độ quan tâm phụ thuộc vào bản chất của thực vật, gen cải biến và môi trường thực vật cải biến được đưa vào.

4.1.2. Động vật biến đổi gen: động vật được đưa gen mới vào bộ máy di truyền nhờ CNSH hiện đại.

Các vấn đề quan tâm chủ yếu đến biến đổi di truyền ở gia súc

- Sự thay đổi quá trình điều hòa gen động vật

- Sự có mặt mức độ không mong muốn của các chất có hoạt tính sinh học trong sản phẩm thức ăn.

- Sự biểu hiện virus tiềm ẩn bên trong và các gen bên ngoài.

4.2. Những vấn đề quan tâm về cây trồng chuyển gen

4.2.1. Cây chuyển gen

4.2.1.1. Định nghĩa

Cây chuyển gen là cây mang một, hoặc nhiều gen được đưa vào nhân tạo thay vì thông qua lai tạo

Những gen được đưa vào có thể được phân lập từ những loài thực vật có quan hệ họ hàng hoặc từ những loài khác biệt hoàn toàn.

4.2.1.2. Sự cần thiết phải tạo ra cây chuyển gen

Phương pháp truyền thống là chuyển hạt phấn từ cây này sang nhụy hoa của cây khác. Nhà tạo giống tìm cách tổ hợp các gen giữa hai cá thể thực vật nhằm tạo ra con lai mang tính trạng mong muốn. Phương pháp lai chéo này bị hạn chế vì chỉ thực hiện được giữa hai cá thể cùng loài hoặc họ hàng gần.

Kỹ thuật chuyển gen cho phép nhà tạo giống cùng lúc đưa vào một cá thể thực vật những gen mong muốn từ những sinh vật sống khác nhau, không chỉ những loài thực vật có quan hệ gần. Phương pháp này cho phép các nhà tạo giống thực vật đưa ra những giống mới nhanh hơn và vượt qua giới hạn của phương pháp tạo giống truyền thống.

4.2.2. Lợi ích của cây chuyển gen

- Tăng sản lượng

- Giảm chi phí sản xuất
- Tăng lợi nhuận nông nghiệp
- Cải thiện môi trường

- Ngày nay, các nhà khoa học đang hướng tới tạo ra những cây chuyển gen thế hệ thứ hai làm tăng giá trị dinh dưỡng hoặc có những tính trạng thích hợp cho công nghiệp chế biến: lúa gạo giàu vitamin và sắt, khoai tây tăng hàm lượng tinh bột, vaccine ăn được, dầu ăn có lợi cho sức khỏe hơn từ đậu nành và rau cải...

4.2.3. Các sản phẩm công nghệ sinh học thực phẩm hiện nay

- Đậu tương CNSH là cây có khả năng thích hợp với công nghệ ép dầu có giá trị kinh tế lớn trên thế giới. Đậu tương chứa nhiều acid amin cần thiết cho con người (lyzin, methionine, tryptophan) nên là một trong những thực phẩm quan trọng nhất hiện nay.

+ Đậu tương chống chịu được chất diệt cỏ, kiểm soát và giảm vết thương cho cây, nâng cao hiệu quả canh tác do có năng suất cao, sử dụng đất hiệu quả, tiết kiệm thời gian cho nông dân và tăng vụ.

+ Đậu tương giàu acid oleic: acid này là một loại acid béo không no, tốt hơn nhiều acid béo no có trong thịt và các sản phẩm khác. Dầu được chế biến từ đậu tương CNSH tương tự như giàu lạc, giàu oliu.

- Ngô CNSH: là một trong các cây lương thực chính.

+ Ngô chịu được thuốc diệt cỏ: chúng cho phép nông dân trồng xen trong vườn cây ăn trái tốt hơn và linh hoạt sử dụng các loại hóa chất diệt cỏ để bảo vệ cây trồng.

+ Ngô kháng sâu: giảm được việc sử dụng thuốc trừ sâu

- Khoai tây CNSH

+ Khoai tây kháng sâu

+ Khoai tây kháng virus

- Canola CNSH: là một dòng biến đổi gen của cây hạt cải dầu, cho hàm lượng chất dinh dưỡng rất cao và chất béo bão hòa ở mức đặc biệt thấp.

+ Canola chịu được thuốc diệt cỏ

+ Canola acid oleic cao

- Bông CNSH

+ Bông chịu được thuốc diệt cỏ

+ Bông chống sâu

- Cà chua CNSH: cà chua chín chậm

- Cây bí CNSH: cây bí có khả năng chống lại virus

- Đu đủ CNSH: đu đủ kháng virus

- Lúa gạo CNSH: lúa gạo giàu vitamin A và sắt

- Cây ngũ cốc CNSH: có hàm lượng protein cao

- Cây mù tạt CNSH: có khả năng hấp thụ thạch tín, chất độc trong lòng đất, đồng thời tiêu hủy các chất độc khác như hợp chất chứa chì chuyển thành chất hữu cơ có ích cho đất.

4.2.4. Những nguy cơ tiềm ẩn của cây chuyển gen

- Cây GM có thể trở thành cỏ dại, xâm chiếm trên những vùng không phải đất canh tác, có thể gây ra sự thay đổi thảm thực vật tự nhiên, có thể tiêu diệt một vài loài thực vật khác.

- “Gene flow” ảnh hưởng đến quỹ gen của loài cây trồng, loài hoang dại, hoặc cỏ dại, ngay cả sinh vật không phải mục tiêu. Việc xác định ảnh hưởng của “gene flow” đối với loài hoang dại có quan hệ huyết thống, thường quan trọng hơn những trung tâm có mức độ đa dạng sinh học cao.

- Sự hồi giao trong tự nhiên của thể lai giữa loài hoang dại và loài cỏ có quan hệ huyết thống, hoặc loài đang trồng tạo ra kết quả đáng lo ngại.

- Sự phát triển những virus mới, có độc tính mạnh hơn trên cây chuyển nạp gen, có tính kháng virus có thể xảy ra do hiện tượng tái tổ hợp, học hiện tượng tạo vỏ.

- Ảnh hưởng độc tính của sản phẩm trong cây transgenic đối với côn trùng gây hại hoặc thể gây bệnh sẽ có thể tác động bất lợi cho những sinh vật không phải mục tiêu, như con người, gia súc.

- Cơ chế tính kháng của cây transgenic có thể làm phát sinh ra những loại sinh học mới của côn trùng gây hại, đối với độc tính của chúng mạnh hơn.

- Ảnh hưởng gen đa tính trạng và ảnh hưởng tương tác không alen có tính át khuất của cây transgenic đã được ghi nhận khá phổ biến.

- Những ảnh hưởng có tính chất dòng khác có thể xảy ra.

- Người ta dự đoán sẽ có những ảnh hưởng lâu dài, chưa lường trước về sinh môi.

4.3. Thực phẩm biến đổi gen từ động vật chuyển gen

Những động vật được chuyển gen để tạo ra thịt, sữa biến đổi có tính được dụng và năng suất cao thì được gọi là thực phẩm thuốc biến đổi gen. Hiện nay, các động vật cho sữa, cho thịt và cá được tiến hành chuyển gen nhiều nhất để cung cấp thực phẩm giàu dinh dưỡng và thuốc chữa bệnh.

4.3.1. Cá chuyển gen hormon tăng trưởng

Cá chuyển gen hormon tăng trưởng để tăng năng suất. Gen ngoại lai được đưa vào bào thai hoặc tế bào phôi mầm.

Việc chuyển gen vào cá đã có nhiều kết quả, song người ta cần phải nghiên cứu tiếp tục các vấn đề sau để được hoàn thiện

+ Cải tiến hơn nữa hiệu quả của chuyển gen

+ Cần đưa ra những promotor thích hợp để hướng những biểu hiện đặc biệt

+ Cần xác định yếu tố môi trường, dinh dưỡng và sinh lý thích hợp khi tiến hành những cá thể chuyển gen.

+ An toàn môi trường phải nâng cao và rất cần phải chú ý.

4.3.2. Cá chuyển protein chịu lạnh

Cũng như nhiều loại động vật khác, cá dùng gen sốc nhiệt để đáp ứng với nhiệt độ tăng cao và dùng gen chịu lạnh để chống đông lạnh (AFPs). Cá ở vùng cực lạnh quanh năm gen này luôn biểu hiện. Gen này mã hóa cho một loại protein giữ máu khỏi đông. Cơ chế biểu hiện là các protein liên kết với những tinh thể nước đá nhỏ, do đó làm thấp đi điểm đông lạnh của máu.

Nhiều thí nghiệm gợi ý rằng protein chịu lạnh đó rất có giá trị trên thương trường

- Loại trừ những tinh thể đó từ đá băng

- Bảo vệ các cơ quan của người, máu cũng như các mô khác khi bảo quản đông lạnh dài.

- Chống đông lạnh cho cây cối và động vật công nghệ di truyền

4.3.3. Các động vật cho sữa chuyển gen

Từ năm 1986, lĩnh vực sản xuất ra những protein công nghiệp hay những chất thuốc chữa bệnh từ động vật cho sữa đã rất quan tâm. Tuyến vú đã được sử dụng sản xuất các protein có hoạt

tính sinh học mặc dù quá trình chế biến protein sau dịch mã ở cơ quan đó vẫn chưa biết rõ ràng.

Bằng kỹ thuật di truyền, người ta đã thu được sữa có thay đổi tỷ lệ thành phần hoặc sữa có protein chống khuẩn như trong bệnh trâu bò chống viêm vú và có trường hợp tăng lượng sữa từ 20% - 30%.

Từ năm 1989, Clack và cộng sự đã chuyển gen mã hóa 2 protein trị liệu của người (yếu tố đông máu IX và chất ức chế proteinaza $\alpha 1$) vào cừu và chuột. Kết quả thu được 2 loại protein trị liệu này trong tuyến sữa của chuột và cừu được chuyển gen. Người ta đã chứng minh được protein ngoại lai có hoạt tính sinh học có thể thu được từ dê chuyển gen.

4.3.4. Lợn, bò, cừu chuyển gen

- Lợn được chuyển gen hormon tăng trưởng đã làm tăng khối lượng cơ thể và giảm tiêu tốn thức ăn một cách rõ rệt. Người ta còn chuyển gen cho lợn để ghép, đó là nhằm lấy các phụ tạng của lợn thay thế cho các phụ tạng hư hỏng ở người. Việc chuyển gen cho lợn vì các cơ quan của lợn nhỏ như các cơ quan ở người, hơn nữa để tránh sự thải loại.

- Bò được chuyển gen hormon tăng trưởng để tăng sản lượng thịt, sữa. Ngoài ra, bò còn được chuyển gen cho ra sản phẩm giúp bò tiêu hóa thức ăn tốt hơn để tăng năng suất thịt, sữa. Các nhà khoa học đã tạo ra những con bò chuyển gen cho hàm lượng protein trong sữa rất cao. Nhờ giống bò này mà nhà sản xuất có thể đại hạ giá chi phí sản xuất phomat và nâng cao chất lượng của chúng.

- Cừu được chuyển gen hormon tăng trưởng để lớn nhanh, cho thịt nhiều nạc, ít mỡ. Ngoài ra, cừu còn được chuyển gen cho ra sản phẩm giúp cừu tiêu hóa thức ăn tốt hơn để tăng năng suất thịt, sữa.

4.4. An toàn thực phẩm biến đổi gen

4.4.1. Những vấn đề về an toàn thực phẩm

Năm 1994, thực phẩm chuyển gen đầu tiên, cà chua mang tính trạng chín chậm đã được trồng và tiêu thụ ở một số nước phát triển. Từ đó, ngày càng nhiều thực phẩm có nguồn gốc từ cây trồng chuyển gen được thương mại hóa và sử dụng trên toàn thế giới. Việc đưa các thực phẩm mới này vào bữa ăn hàng ngày đang làm tăng lên những băn khoăn về độ an toàn của chúng. Câu hỏi đặt ra là liệu các thực phẩm mới này có an toàn như thực phẩm truyền thống không- thực ra cả hai đều cùng mục tiêu là tạo ra các giống cây trồng chất lượng cao với những đặc tính được cải thiện giúp chúng phát triển tốt hơn và chất lượng hơn. Sự khác biệt là ở chỗ tạo ra bằng cách nào?

CNSH hiện đại cung cấp cho các nhà tạo giống những công cụ chính xác cho phép học chuyển những đặc tính mong muốn và không bị chuyển thêm các tính trạng không mong muốn khác vào cây trồng thường xảy ra khi lai giống truyền thống. Các nhà khoa học có thể kiểm soát được các gen chuyển, vì vậy có thể nghiên cứu được tính trạng đưa vào.

Thực phẩm có nguồn gốc từ cây trồng chuyển gen phải được thử nghiệm nhiều hơn bất kỳ thực phẩm truyền thống nào trong lịch sử. Trước khi được đưa ra thị trường, chúng phải được đánh giá sao cho phù hợp các quy định do các tổ chức khoa học quốc tế đưa ra như: tổ chức y tế thế giới (WHO), tổ chức lương thực thực phẩm và tổ chức hợp tác- phát triển kinh tế (OECD).

Các sản phẩm chuyển gen cần được đánh giá giống như các sản phẩm khác. Các nguy cơ gây ra do thực phẩm có nguồn gốc từ CNSH cũng có bản chất giống như các loại thực phẩm thông thường. Các sản phẩm này sẽ được xem xét dựa trên độ an toàn, khả năng gây dị ứng, độc tính và dinh dưỡng của chúng hơn là dựa vào phương pháp và kỹ thuật sản xuất. Các thực phẩm CNSH

trước khi đưa ra thị trường cần phải được cho phép trước khi thương mại hóa.

Cây trồng chuyển gen hiện nay và những sản phẩm có nguồn gốc từ chúng được coi là an toàn khi sử dụng và người ta cho rằng các phương pháp kiểm định tính an toàn là phù hợp. Những kết luận này thể hiện sự thống nhất của các dẫn liệu khoa học do ICSU điều tra (2003) và phù hợp với quan điểm của WHO (2002). Một vài tổ chức thẩm quyền quốc gia (Argentina, Brazil, Canada, Trung Quốc,...) sử dụng các phương pháp đánh giá an toàn thực phẩm của mình để đánh giá những rủi ro của thực phẩm chuyển gen đối với sức khỏe con người. Cho đến nay, trên thế giới không thấy những xác minh tác hại về mặt dinh dưỡng. Hàng triệu người đang sử dụng thực phẩm chuyển gen-chủ yếu là ngô, đậu tương, cải dầu mà không phát hiện thấy những tác động bất lợi.

Tuy nhiên, thiếu những bằng chứng về ảnh hưởng tiêu cực của thực vật chuyển gen không có nghĩa là thực vật chuyển gen không có những rủi ro. Các nhà khoa học thừa nhận rằng, những ảnh hưởng lâu dài của thực phẩm chuyển gen (và hầu hết các thực phẩm truyền thống) vẫn chưa được biết đầy đủ. Rất khó để phát hiện những ảnh hưởng lâu dài vì có rất nhiều nhân tố phức tạp như khả năng biến đổi di truyền trong thực phẩm và những vấn đề trong việc đánh giá ảnh hưởng của toàn bộ sản phẩm.

Những lo ngại về tính an toàn của thực phẩm và sản phẩm chuyển gen liên quan đến các chất dị ứng, các chất độc và các hợp chất có hại khác; khả năng truyền ngang các gen kháng thuốc kháng sinh; và những ảnh hưởng không biết trước khác (FAO/WHO, 2002). Có rất nhiều mối lo ngại về những biến đổi của cây trồng được tạo ra bằng phương pháp lai giống thông thường và trông theo phương pháp truyền thống. Bên cạnh những mối lo ngại này, cũng cần đánh giá đầy đủ những lợi ích trực tiếp và gián tiếp của thực phẩm chuyển gen đối với sức khỏe con người.

4.4.2. Chính sách FDA (Foods and Drugs Administration)

Năm 1992, FDA đã đề xuất một chính sách kiểm soát thức ăn từ rau xanh, hạt và sản phẩm của chúng như dầu thực phẩm được kiểm soát hoạt động như thế nào. Chính sách này được áp dụng cho thực phẩm và thành phần của thực phẩm bao gồm thức ăn động vật, xuất phát từ thực vật biến đổi thông qua tất cả phương pháp nhân giống thực vật, gồm cả kỹ thuật di truyền. Những vấn đề quan trọng trong chỉ đạo của FDA tới công nghiệp là bao gồm các nội dung sau.

1. Sự biến đổi di truyền

Vật chất di truyền biến đổi phải có tính trạng tốt đảm bảo bất kỳ gen đưa vào cũng không mã hóa tạo ra sản phẩm có hại, nó phải ổn định khi gắn vào hệ gen của thực vật và làm giảm đến mức tối thiểu thay đổi không thích hợp của sự biến đổi di truyền.

2. Chất độc

Sản phẩm độc và nhân tố chống lại dinh dưỡng của thực vật như chất ức chế proteaza, tác nhân tiêu máu và alkaloid là những chất bảo vệ thực vật chống lại vi sinh vật có hại và bệnh tật. Nhiều chất trong số chất độc này tồn tại trong cây trồng ngày nay ở các mức độ không là nguyên nhân độ độc cao hoặc không ảnh hưởng tới con người, động vật khi thức ăn được chế biến hợp lý. Nhiều giống cây trồng mới hiện nay không chứa các độc tố trên.

3. Dinh dưỡng

Một kết quả không định hướng trước của biến đổi di truyền thực vật có thể là một thay đổi trong dinh dưỡng do thay đổi trong cấu trúc hoặc của các hợp phần khác làm ảnh hưởng đến trao đổi chất của dinh dưỡng.

4. Hợp chất mới

Trong một số trường hợp sử dụng kỹ thuật di truyền nhân giống thực vật đưa gen mới vào cây trồng thực phẩm có thể tổng hợp những chất mới có cấu trúc và chức năng khác với những chất có trong thực phẩm truyền thống. Những chất này là protein hay enzyme có thể làm biến đổi hydrat carbon và acid béo có trong thức ăn. Trong một số trường hợp, chất phụ gia thực phẩm được chấp nhận, một số khác đòi hỏi thông tin chính xác thuộc tính mới của thực phẩm. Tuy nhiên, trong phần lớn trường hợp, các hợp chất tìm thấy trong thực phẩm biến đổi gen là an toàn cho người sử dụng.

5. Chất gây dị ứng

Trong thức ăn của người có hàng ngàn protein khác nhau. Trong CNSH hiện đại, người ta phân lập gen từ nhiều nguồn khác nhau để chuyển vào các sinh vật khác nhau. Trong quá trình đó, sinh vật biến đổi gen có thể tạo ra protein mới có khả năng gây dị ứng. FDA đã đề cập vấn đề này trong hướng dẫn đánh giá của họ. Ví dụ: những chất gây dị ứng thường có trong thức ăn ảnh hưởng đến người Mỹ như: sữa, trứng, cá sụn, động vật thân mềm, cây quả hạch, lúa mì và quả đậu. FDA cho rằng, sản phẩm protein độc từ nguồn thực phẩm truyền thống là những chất được coi là độc tố thông thường, trừ khi bằng chứng khoa học chứng minh là ngược lại.

Trong trường hợp một protein không được biết nó là độc tố, nó sẽ không có khả năng đánh giá rõ ràng về mặt tiềm năng độc tố. Trong khi một protein mới, chất gây dị ứng được tổng hợp với nồng độ nhỏ trong thực phẩm, các chuyên gia phải có các biện pháp đánh giá về protein độc.

6. Dầu chuẩn kháng kháng sinh

Các nhà khoa học sử dụng gen chỉ thị để lựa chọn tế bào thực vật đã được chuyển gen mong muốn. Gen chỉ thị thường được sử dụng là gen kháng kanamycine và neomycine. FDA đề cập vấn đề này cho việc sử dụng kháng kanamycine trong cà chua, bông, cây cải dầu. FDA biết rằng, kanamycine và neomycine là thuốc kháng sinh độc, sử dụng uống điều trị giới hạn và chỉ trong trường hợp bệnh nhân không bị chi phối bởi thức ăn chuyển gen.

Điều chưa được biết là cơ chế mà một gen có thể chuyển từ NST của thực vật vào vi khuẩn. Khả năng chuyển ngang như thế này sẽ sinh ra một sinh vật chống chịu mới rất thấp, đặc biệt so sánh với tỷ lệ cao của tính kháng thể thông qua cơ chế đã biết của việc chuyển gen kháng sinh từ vi khuẩn tới vi khuẩn. FDA tin tưởng rằng, việc sử dụng gen chỉ thị có tính kháng kháng sinh có thể được đánh giá bởi tiêu chuẩn thông thường đã được sử dụng cho kháng kháng sinh kanamycine.

7. Thức ăn động vật

Vấn đề thức ăn cho động vật nổi lên như là cần phải được hiểu biết an toàn tương tự như thức ăn con người. Thức ăn động vật ngoài thành phần giống con người, động vật còn sử dụng thực vật không phải là thức ăn của con người. Thành phần dinh dưỡng và khả năng dinh dưỡng là quan trọng cho sức khỏe động vật.

8. Nhãn hiệu

Theo FDA, những thông tin của thực phẩm cần được nêu ra trong nhãn hiệu. Tất cả nhãn hiệu là đúng sự thật, không dối trá. FDA cho rằng, trong nhãn phải ghi các thành phần của sản phẩm và hậu quả có thể xuất hiện từ việc sử dụng sản phẩm đó. FDA đòi hỏi có nhãn hiệu đặc biệt nếu thành phần của thức ăn do kỹ thuật di truyền không giống với thực phẩm truyền thống. Chẳng hạn, nếu thức ăn có chứa một chất làm ngọt mới nguy hiểm do kết quả biến đổi di truyền mới phải có trên nhãn hiệu, tương tự nếu thức ăn chứa chất gây dị ứng phải có trên nhãn để người tiêu dùng cảnh

giác với nguy hiểm.

Ngày nay FDA không có thông tin đầy đủ để phân biệt thức ăn kỹ thuật di truyền như thức ăn phát triển thông qua phương pháp nhân giống thực vật. Vì vậy, đòi hỏi thức ăn có nhãn đặc biệt để biết những phương pháp khác. Cơ quan này không đòi hỏi nhãn những thực vật được nhân giống theo phương pháp hóa học hoặc phóng xạ bởi vì nó đã phát triển thông qua sự lai ngang.

4.4.3. Phương pháp đánh giá độ an toàn thực phẩm biến đổi gen

4.4.3.1. Các tiêu chuẩn quốc tế về đánh giá an toàn thực phẩm

Tại phiên họp lần thứ 26 (30/6-7/7/2003) của Ủy ban Luật dinh dưỡng các thỏa thuận giới hạn đã được thông qua dựa trên nguyên lý về đánh giá thực phẩm có nguồn gốc từ CNSH hiện đại và những hướng dẫn về cách tiến hành đánh giá an toàn thực phẩm có nguồn gốc từ cây trồng mang DNA tái tổ hợp và vi sinh vật mang DNA tái tổ hợp.

Những hướng dẫn của Luật, quá trình đánh giá an toàn đối với thực phẩm chuyển gen cần được tiến hành thông qua việc so sánh với thực phẩm truyền thống tương ứng, tập trung vào sự giống và khác nhau. Nếu có bất cứ lo ngại về an toàn nào được xác định thì rủi ro liên quan cần được mô tả để xác định mối liên quan đến sức khỏe con người. Điều này bắt đầu bằng việc mô tả các sinh vật cho và nhận, đặc điểm của sự biến đổi di truyền. Tiếp theo nên phân tích các nhân tố như tính gây độc, xu hướng gây ra các phản ứng dị ứng, ảnh hưởng của các thành phần dinh dưỡng quan trọng đã bị thay đổi và các hợp chất trao đổi, sự ổn định của gen gắn vào NST và sự thay đổi thành phần dinh dưỡng do thay đổi di truyền. Nếu toàn bộ đánh giá các nhân tố trên cho thấy thực phẩm biến đổi gen kiểm tra là an toàn như các thực phẩm truyền thống tương ứng, thì thực phẩm đó được coi là an toàn để sử dụng.

Các nhà khoa học phản đối phương pháp so sánh này và cho rằng, cần tiến hành các phương pháp phân tích toàn bộ thành phần của thực phẩm để đánh giá được những ảnh hưởng dự báo và không dự báo. Họ cũng tán thành quan điểm, các thực phẩm chuyển gen cần được đánh giá theo từng trường hợp, tập trung vào từng sản phẩm nhất định chứ không phải là quá trình mà sản phẩm đó được tạo ra. Tính an toàn của thực phẩm chuyển gen nên được đánh giá trước khi đưa chúng ra ngoài thị trường, vì việc kiểm tra thực phẩm sau sẽ rất khó khăn, tốn kém và không thu được những dữ liệu mong muốn do tính phức tạp trong thành phần khẩu vị và sự sai khác di truyền ở người.

4.4.3.2. Độ độc hại của thực phẩm mới

Các vấn đề về khả năng gây độc cần phải được quan tâm khi tiến hành đánh giá khả năng gây hại của một thực phẩm mới phụ thuộc chủ yếu vào bản chất của thực phẩm mới và nó giống với thực phẩm truyền thống ở chỗ nào? Việc thu nhập thực phẩm hàng ngày theo phương pháp truyền thống sắp được sử dụng cho chất phụ gia sẽ ít được ứng dụng cho thực phẩm mới. Khác với những nghiên cứu gây độc trực tiếp lên động vật, các yếu tố có thể ảnh hưởng quyết định đến độ an toàn của thực phẩm mới, quá trình chế biến, kể cả trạng thái vật lý thực vật, bằng chứng về sự tiếp xúc của con người, mức độ nhập và xu hướng sử dụng, xác định thành phần, lượng chất trao đổi và chất độc, tính độc của bất cứ một loại vật chất hay thực phẩm nào có liên quan, hoặc bất cứ những ảnh hưởng nguy hại nào được biết đến tác động đến con người.

Những nghiên cứu trên người có vai trò lớn hơn rất nhiều trong việc đánh giá độ an toàn thực phẩm mới so với các lĩnh vực độc được khác. Những nghiên cứu trên động vật ở quy mô in vivo đã cho thấy không có hậu quả nguy hại nào, còn những nghiên cứu trên người phải được xem xét để

xác minh có sự rối loạn trong trao đổi chất hay những rối loạn sinh lý hay không. Những nghiên cứu về trao đổi chất có thể phù hợp cho việc nghiên cứu những ảnh hưởng nguy hại không mong muốn.

4.4.3.3. Xem xét an toàn sinh học và giá trị tương đương

FAO và WHO tán thành việc sử dụng khái niệm “giá trị tương đương thật” như là một chỉ tiêu để đánh giá độ an toàn thực phẩm, hoặc thành phần của thực phẩm từ CNSH hiện đại. Khái niệm này có nghĩa là: “nếu một thực phẩm mới, hoặc thành phần mới của thực phẩm được chứng minh là tương đương thật với sản phẩm đã có từ trước thì nó có thể được xử lý tương tự như với sản phẩm đã có về mặt an toàn”. Nhưng làm thế nào để đánh giá một thực phẩm là an toàn?

Để chính xác giá trị tương đương thật thì cần xem xét các yếu tố sau:

- Hiểu biết về cấu thành và đặc tính của sản phẩm, hoặc sinh vật cổ truyền hay bố mẹ
- Hiểu biết về đặc tính của các thành phần, hoặc tính trạng mới hình thành từ những thông tin về kỹ thuật biến nạp, bao gồm vector và bất cứ gen chỉ thị nào sử dụng; ảnh hưởng thứ cấp của sự biến đổi; đặc tính của thành phần, hoặc tính trạng biểu hiện của cá thể.
- Hiểu biết về sản phẩm/cá thể mới với thành phần hoặc tính trạng mới, bao gồm đặc tính cấu thành so với sản phẩm/cá thể theo phương pháp truyền thống.

Dựa vào việc xem xét các yếu tố trên thì một thực phẩm mới được coi là có giá trị tương đương thật nếu có kết luận rằng, thực phẩm mới này không gây hại gì so với thực phẩm truyền thống.

- Những nguyên lý cơ bản trong việc ứng dụng giá trị tương đương thật cho việc đánh giá thực phẩm từ sinh vật CNSH

+ Nếu như một thực phẩm mới hay biến đổi được xác định là tương đương thật so với một thực phẩm tồn tại trước đó thì việc đánh giá về độ an toàn và dinh dưỡng là không cần thiết.

+ Một khi thực phẩm đã được coi là tương đương thật thì được xử lý giống như thực phẩm theo phương pháp truyền thống/

+ Khi thực phẩm mới hoặc loại thực phẩm mới không giống lắm với các thực phẩm đã có sẵn thì khó xác định giá trị tương đương thật. Những thực phẩm như thế này được đánh giá bằng cách xem xét các nguyên liệu tương tự

+ Khi một thực phẩm được xác định không phải là tương đương thật thì phải tập trung vào việc đánh giá sự khác biệt.

+ Khi một thực phẩm mới không giống bất kỳ thực phẩm đã có sẵn nào thì thực phẩm đó phải được đánh giá dựa trên chính thành phần và đặc tính của nó.

4.5. Các vấn đề còn tồn tại

4.5.1 Các chất gây dị ứng

Một trong những quan tâm lớn nhất về thực phẩm chuyển gen là chất gây dị ứng có thể được chuyển vào thực phẩm. Các nhà khoa học đã biết nhiều về các thực phẩm gây dị ứng ở trẻ em và người trưởng thành nên việc xác định các chất gây dị ứng trong thực phẩm chuyển gen là rất thuận lợi. Thông thường, 90% sự dị ứng thức ăn có liên quan đến 8 thực phẩm và nhóm thực phẩm ở động vật có vỏ, trứng, cá, sữa, lạc, đậu tương, lúa mạch và lúa mỳ. Những loại thực phẩm này và những chất dị ứng khác đã được xác định rất rõ nên chúng khó được đưa vào thực phẩm chuyển gen. Song việc kiểm tra tính dị ứng vẫn là một khâu quan trọng trong việc kiểm tra an toàn trước khi giống cây trồng được đưa ra làm thực phẩm.

Các chất dị ứng thường có đặc tính chung là không bị phân hủy trong quá trình tiêu hóa, có

xu hướng không bị phân hủy trong quá trình chế biến thực phẩm. Các nhà khoa học đã cố gắng để không có bất kỳ một protein nào được chuyển vào thực phẩm chuyển gen lại mang những đặc tính trên, đồng thời chúng phải không có tiền sử và khả năng gây dị ứng hay độc tính, chúng không giống các chất gây dị ứng hay độc tố đã biết và chức năng của chúng đã biết rõ. Chúng phải có hàm lượng rất thấp trong thực phẩm chuyển gen, sẽ nhanh chóng bị phân hủy trong dạ dày và được kiểm tra lại xem có an toàn không trong nghiên cứu về thực phẩm cho động vật.

4.5.2. Vấn đề kháng thuốc kháng sinh

Vấn đề chuyển gen ngang và khả năng kháng thuốc kháng sinh là mối lo ngại về an toàn thực phẩm vì rất nhiều cây trồng biến đổi gen thế hệ đầu tiên tạo ra có mang gen đánh dấu là gen kháng thuốc kháng sinh. Nếu những gen này được chuyển từ thực vật vào các tế bào trong cơ thể hay vào các loài vi khuẩn trong hệ tiêu hóa có thể dẫn đến sự phát triển của các chủng vi khuẩn kháng thuốc kháng sinh, gây ra những hậu quả xấu với sức khỏe con người. Mặc dù các nhà khoa học tin rằng, khả năng chuyển gen là cực kỳ thấp, các chuyên gia vẫn khuyến cáo việc sử dụng những gen này. Các nhà nghiên cứu đã phát triển những phương pháp nhằm loại bỏ các gen đánh dấu là gen kháng thuốc kháng sinh

Đã có nhiều nghiên cứu và thử nghiệm khoa học về vấn đề này để đi đến các kết luận sau:

- Khả năng các gen kháng kháng sinh có thể được phát tán từ cây trồng chuyển gen sang các sinh vật khác là vô cùng nhỏ.

- Thậm chí sự kiện ít xảy ra là một gen kháng kháng sinh được phát tán sang một sinh vật khác thì tác động việc này cũng không đáng kể do các chỉ thị sử dụng trong cây trồng chuyển gen có ứng dụng trong thú y và y học rất hạn chế.

4.6. Dán nhãn thực phẩm biến đổi gen

- Các yêu cầu để thực thi các chính sách dán nhãn

- + Tiêu chuẩn, thử nghiệm, chứng nhận và thi hành

- + Bất kỳ một quy chế dán nhãn nào được thực thi, trước hết chính phủ phải xây dựng các tiêu chuẩn và dịch vụ để tiến hành các xét nghiệm sự có mặt của thành phẩm biến đổi gen, chứng nhận và đảm bảo các tiêu chuẩn chất lượng rõ ràng và có thể đạt được.

- + Trong khi đơn giản phát hiện các thành phần biến đổi gen trong các sản phẩm chủ yếu chứa những nguyên liệu này (đậu phụ hoặc bắp rang bơ), việc phát hiện chúng trong các sản phẩm đã qua chế biến như dầu, đường, tinh bột hoàn toàn không đơn giản vì chúng không còn mang các DNA mới hoặc protein.

- + Một vấn đề nhà quản lý vấp phải khó khăn là làm sao để việc dán nhãn lý tưởng không có tác động đến quyền lợi của người tiêu dùng cũng như không phản đối sản phẩm.

- + Rất nhiều sản phẩm được mua và tiêu thụ ở các nước đang phát triển không được đóng gói nên không có nhãn. Ngoài ra, đối với những người nội trợ nhận ít thông tin về cuộc tranh luận với thực phẩm biến đổi gen thì học sẽ bối rối khi thấy những nhãn hiệu trên thực phẩm biến đổi gen.

- Các quy định dán nhãn hiện nay: dựa trên các đặc tính hóa học của sản phẩm mà không dựa vào quá trình sản xuất sản phẩm đó. Ví dụ các yêu cầu dán nhãn các thực phẩm biến đổi gen hay không biến đổi gen, nếu có sự thay đổi thành phần dinh dưỡng, hoặc xuất hiện các thành phần mới có độc tính hoặc gây dị ứng. Ví dụ về những cách tiếp cận quốc tế trong vấn đề dán nhãn

- + Canada yêu cầu dán nhãn đặc biệt đối với tất cả thực phẩm có những lo ngại về an toàn

như khả năng gây dị ứng và có phát hiện thấy sự thay đổi về dinh dưỡng, thành phần. Nhãn phải ghi rõ bản chất sự thay đổi này và phải dễ hiểu, đúng sự thật, không gây hiểu nhầm.

+ Mỹ yêu cầu tất cả thực phẩm phải được dán nhãn nếu chúng gây ra những mối lo ngại về sức khỏe, có các cách sử dụng khác nhau, hoặc thay đổi giá trị dinh dưỡng, hoặc khi tên thông thường không còn đủ để mô tả thực phẩm có nguồn gốc từ thực vật biến đổi di truyền.

+ Cộng đồng Châu Âu, Anh yêu cầu thực phẩm có chứa 1% hoặc hơn thành phần biến đổi gen thì bắt buộc phải được dán nhãn, trong khi không yêu cầu dán nhãn đối với các thành phần có nguồn gốc từ cây trồng biến đổi gen nhưng không chứa DNA hoặc protein mới. Các sản phẩm tinh sạch cao như dầu, đường, tinh bột từ ngô, đậu tương, cải dầu biến đổi di truyền thì không thuộc đối tượng phải dán nhãn.

+ Việt Nam: tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa là sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc là sinh vật biến đổi gen lưu thông trên thị trường, ngoài việc thực hiện các quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa còn phải ghi thêm dòng chữ trên bao bì: “sản phẩm có sử dụng công nghệ chuyển gen” để người tiêu dùng xem xét, lựa chọn.

- Tác động của thực phẩm dán nhãn

+ Ảnh hưởng đến thương mại toàn cầu và khu vực: Khi sản xuất và thương mại các cây trồng biến đổi gen tăng lên thì các chương trình dán nhãn sẽ cho phép các quốc gia chủ động giải quyết phù hợp với nhu cầu của mình. Ví dụ, quốc gia có thể cho phép gieo trồng cây GM trong lãnh thổ của mình nhưng chỉ đồng ý nhập khẩu các cây trồng này và sản phẩm của chúng khi chúng được dán nhãn. Ngoài ra vấn đề dán nhãn cần phải xem xét đến khía cạnh tạo ra rào cản thương mại.

+ Chi phí dán nhãn: không chỉ đơn giản là chi phí của mực và con dấu. Kiểm toán phải bắt đầu từ khi giai đoạn đầu tiên của dòng sản xuất thực phẩm, khởi đầu từ các công ty cung cấp hạt tền đến người nông dân, các công ty xây xát, chế biến thực phẩm. Chi phí không hề nhỏ không chỉ liên quan đến việc dán nhãn các sản phẩm biến đổi gen mà còn các sản phẩm không biến đổi gen phải ghi chép từng bước của quá trình chế biến, tiếp xúc không chỉ với nông dân mà còn với nhà cung cấp hạt giống. Các xét nghiệm kiểm tra dương tính ít tốn kém hơn các xét nghiệm kiểm tra âm tính bởi vì dương tính thì chỉ cần có một thí nghiệm phân tích kiểm tra, trong khi dán nhãn các sản phẩm không phải biến đổi gen yêu cầu hàng loạt thí nghiệm âm tính cho từng xét nghiệm.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

Câu 1. Anh/chị hãy trình bày lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn của sinh vật biến đổi gen có thể mang lại?

Câu 2. Anh/ chị hãy trình bày nhu cầu về cây chuyển nạp gen?

Câu 3. Anh/ chị hãy phân tích về vấn đề đánh giá mức độ rủi ro đối với cây trồng chuyển gen?

Câu 4. Anh/chị hãy trình bày hậu quả của hiện tượng “gene flow” xảy ra trong tự nhiên?

C. Ghi nhớ

- Nhu cầu về cây trồng chuyển gen;
- Lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn của sinh vật biến đổi gen có thể mang lại?
- Vấn đề đánh giá mức độ rủi ro đối với cây trồng chuyển gen;
- Những vấn đề về an toàn thực phẩm;
- Chính sách FDA.

CHƯƠNG 5. AN TOÀN SINH HỌC TRONG LIỆU PHÁP GEN

Giới thiệu:

Một trong những ứng dụng của Công nghệ sinh học là liệu pháp gen. Phương pháp này được thực hiện bằng cách chuyển gen vào cơ thể người, nhằm mục đích chữa bệnh cho con người. Liệu pháp gen chỉ là một trường hợp rất đặc biệt của chuyển gen, do vậy những lo ngại về mức độ an toàn của liệu pháp gen đối với người bệnh là tất nhiên. Trong liệu pháp gen ở người, phải tuân thủ những

quy định quốc tế, và các quy định nghiêm ngặt cụ thể của từng quốc gia về an toàn sinh học nói chung, phải tuân thủ các nguyên tắc chặt chẽ của y- sinh học phân tử để giảm thiểu những rủi ro, hạn chế các tác hại đến sức khỏe con người.

Mục tiêu:

- Giải thích được hiện trạng và rủi ro của điều trị liệu pháp gen;
- Nhận diện được vấn đề an toàn của liệu pháp gen;
- Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung của môn học.

A. Nội dung:

5.1. Hiện trạng và những rủi ro của điều trị liệu pháp gen

Thực chất của liệu pháp gen là chuyển gen vào cơ thể người, nhằm mục đích chữa bệnh cho con người. Liệu pháp gen chỉ là một trường hợp rất đặc biệt của chuyển gen, do vậy những lo ngại về mức độ an toàn của liệu pháp gen đối với người bệnh là tất nhiên. Trong liệu pháp gen ở người, phải tuân thủ những quy định quốc tế, và các quy định nghiêm ngặt cụ thể của từng quốc gia về an toàn sinh học nói chung, phải tuân thủ các nguyên tắc chặt chẽ của y- sinh học phân tử để giảm thiểu những rủi ro, hạn chế các tác hại đến sức khỏe con người.

Liệu pháp gen có hiệu quả cao hay thấp phụ thuộc rất nhiều vào sự tồn tại và ổn định, khả năng hòa nhập của các gen liệu pháp (DNA) vào bộ gen của tế bào người, cũng như sự phân chia bình thường của các tế bào sau khi thực hiện kiểu pháp gen. Hiệu quả liệu pháp gen, còn phụ thuộc vào nhiều kích thích, tính chất của gen liệu pháp và các loại vecto sử dụng, cũng như phụ thuộc vào sự lựa chọn đúng, chuẩn xác và phù hợp các kỹ thuật liệu pháp.

Những rủi ro thường gặp trong liệu pháp gen thường do gen liệu pháp không hoạt động và biểu hiện, gen liệu pháp gắn sai vị trí gây các đột biến gen, hoặc gen liệu pháp biểu hiện không bình thường tạo ra các protein bị sai lệch gây đáp ứng miễn dịch bất lợi của tế bào. Nguy cơ tiềm ẩn lớn nhất là trong liệu pháp gen sử dụng nhiều vecto có bản chất virus, do vậy ở những mức độ nhất định các vecto virus có thể biến đổi, trở thành tác nhân gây bệnh, có thể kích hoạt các oncogen gây nên ung thư, hoặc tạo ra đột biến gen trong bộ gen người bệnh....

Một hiện thực khác là liệu pháp gen ra đời rất muộn so với ngành khoa học khác. Với hơn 10 năm tuổi (tính từ thành công đầu tiên năm 1990, chữa bệnh thiếu hụt miễn dịch tổ hợp trầm trọng ADA-SCID), liệu pháp gen là một ngành khoa học còn quá mới mẻ, trình độ hiểu biết con người về cơ chế gây bệnh của một số gen đột biến chưa đầy đủ, trình độ kỹ thuật mới chỉ có được ở một số nước tiên tiến. Do đó, hiệu quả cao, thực sự của liệu pháp gen trong điều trị và chữa bệnh cho con người còn ở trong tương lai những năm tới.

5.2. Ví dụ về trường hợp rủi ro sau điều trị liệu pháp gen và vấn đề an toàn của liệu pháp gen

5.2.1. Cái chết của Jesse Gelsinger sau khi điều trị liệu pháp gen

Jesse Gelsinger sinh năm 1981, khi sinh đã mắc bệnh rối loạn Ornithin, gây nên đột biến một gen trên nhiễm sắc thể X. Ngày 13 tháng 9 năm 1999, khi vừa 18 tuổi Jesse Gelsinger được điều trị bằng liệu pháp gen tại viện Đại học Tổng hợp ở Pennsylvania, Mỹ. Jesse Gelsinger được chuyển vào cơ thể một lượng lớn vecto adenovirus mang gen liệu pháp OTC. Ngày 14/9/1999 bị hôn mê, ngày 17/9/1999 bị chết do suy hô hấp nặng và hôn mê sâu.

Sau cái chết của Jesse Gelsinger có rất nhiều lo ngại về sự an toàn của liệu pháp gen. Một số ý kiến cho rằng liệu pháp gen đã gây nên cái chết của Jesse Gelsinger. Liệu pháp gen không an toàn?

5.2.2. Liệu pháp gen có an toàn không?

Bệnh OTC gây nên do đột biến gen OTC nằm trên nhiễm sắc thể giới tính X của con người, làm rối loạn chuyển hóa amoniac, gây nên hậu quả rất nghiêm trọng có thể tử vong ngay sau khi sinh. Bệnh OTC thường gặp ở con trai với tỷ lệ 1 trên 10000 người, bệnh có tỷ lệ tử vong cao, khoảng 50% trẻ sơ sinh tử vong ở tháng tuổi đầu tiên, số còn lại thường tử vong trước 5 tuổi, tỷ lệ sống sót rất ít với điều kiện sử dụng thuốc thường xuyên.

Trong thời gian sống Jesse Gelsinger phải thường xuyên sử dụng thuốc và sự hỗ trợ của y tế, sử dụng chế độ ăn kiêng ít protein và uống các loại nước không có protein. Một số lần Jesse Gelsinger bị hôn mê do nồng độ amoniac vượt quá mức, dù đã sử dụng rất nhiều thuốc giúp cơ thể có thể chống lại hàm lượng amoniac tăng quá cao. Sức khỏe ngày càng suy sút, 13/9/1999 Jesse Gelsinger tình nguyện thử nghiệm điều trị liệu pháp gen

Trên cơ sở tính chất nguy hiểm của bệnh OTC, trường hợp Jesse Gelsinger sống được đến 18 tuổi là một tiến bộ lớn của y học, liệu pháp gen điều trị cho Jesse Gelsinger chỉ là cơ hội cuối cùng rất mong manh với mạng sống của anh. Do vậy, cái chết của Jesse Gelsinger được kết luận không phải do nguyên nhân liệu pháp gen không an toàn.

Liệu pháp gen đã chữa khỏi bệnh cho một bệnh nhân SCID, máu khó đông, ung thư... Tuy nhiên, một số bệnh nhân sau khi điều trị vẫn có những đáp ứng miễn dịch không mong muốn, hoặc có sự thay đổi nhỏ chức năng ở một số cơ như: gan, thận... Do vậy, vấn đề an toàn của liệu pháp gen cần được nghiên cứu tiếp tục để liệu pháp gen là phương pháp chữa bệnh hữu hiệu cho con người.

5.3. Một số điểm hạn chế của liệu pháp gen

Trên cơ sở những luận cứ khoa học về phương pháp điều trị và chữa bệnh bằng liệu pháp gen ở các phần trước, và các thành tựu chữa bệnh hiện đại và khoa học. Liệu pháp gen có thể giúp cho con người chữa được một số bệnh hiểm nghèo, mà khả năng của y học hiện đại còn nhiều hạn chế như các bệnh SCID, SCA, HIV/AIDS, bệnh máu khó đông...

Hiện nay, liệu pháp gen đã điều trị khỏi bệnh cho nhiều bệnh nhân ở các nước tiên tiến, tuy nhiên liệu pháp gen còn chưa được sử dụng phổ biến trong điều trị cho bệnh nhân, do nhiều nguyên nhân khác nhau:

- Liệu pháp gen đòi hỏi các phương tiện kỹ thuật hiện đại, chi phí tốn kém nên ở những nước kém phát triển, nước nghèo hiện nay chưa đủ tiềm lực cả về phương tiện kỹ thuật, đội ngũ chuyên viên, kinh phí để thực hiện chữa bệnh bằng liệu pháp gen

- Liệu pháp gen là ngành khoa học – y học hiện đại còn quá mới mẻ, trình độ hiểu biết của con người còn chưa đầy đủ về đặc điểm của gen bệnh, vai trò và hoạt động của gen liệu pháp. Do đó, đến nay phần lớn liệu pháp gen chữa bệnh vẫn còn mang tính chất thử nghiệm.

- Do tính chất chữa bệnh đến bản chất cuối cùng của bệnh là các gen bị hỏng, bị lỗi. Tính đa dạng của các gen ở mỗi người vô cùng lớn, cùng một số loại bệnh do đột biến ở cùng một gen, nhưng ở các người bệnh khác nhau có mức độ đột biến, mức độ biểu hiện bệnh khác nhau. Vì vậy, điều trị liệu pháp gen không thể áp dụng đồng loạt cho mọi bệnh nhân

-Trong điều trị liệu pháp gen, do sử dụng các vecto chuyển gen bản chất virus hoặc không có bản chất virus để đưa gen liệu pháp vào cơ thể người bệnh, trong một số trường hợp tuy cứu được cuộc sống con người nhưng vẫn gây một số hiệu ứng phụ không lợi cho cơ thể.

Do một số mặt còn hạn chế của liệu pháp gen, nên hiện nay điều trị và chữa bệnh bằng liệu pháp gen chưa được phổ biến. Con người cần tiếp tục nghiên cứu nhiều hơn nữa, để trong tương lai gần đây liệu pháp gen có hiệu quả chữa bệnh tuyệt đối, góp phần bảo vệ sức khỏe con người.

5.4. Triển vọng của liệu pháp gen ở Việt Nam

Ở nước ta hiện nay đã và đang có một số nghiên cứu điều trị ung thư bằng liệu pháp gen miễn dịch như nghiên cứu và sản xuất interferon, II2... trong điều trị các bệnh ung thư. Chúng ta được sự quan tâm của nhà nước với các chương trình nghiên cứu trọng điểm, đã sản xuất thành công vaccine viêm gan tái tổ hợp, nhiều viện nghiên cứu và trường đại học có các chuyên gia giỏi về sinh học phân tử và kỹ thuật gen... Mặt khác, hướng liên doanh kiên kết với các bệnh viện 100% vốn nước ngoài ngày càng nhiều ở Việt Nam. Chúng ta có thể tin tưởng rằng, trong tương lai không xa liệu pháp gen trong chữa bệnh cho con người sẽ được phát triển từng bước ở nước ta.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

Câu 1. Anh/chị hãy trình bày hiện trạng và rủi ro của điều trị liệu pháp gen

Câu 2. Theo anh/chị liệu pháp gen có an toàn hay không? Hãy trình bày một số điểm hạn chế của liệu pháp gen?

Bài tập 1: Với xu thế phát triển hiện nay của nền công nghệ sinh học trong nước anh/chị hãy cho biết ứng dụng liệu pháp gen của Việt Nam như thế nào?

C. Ghi nhớ

- Khái niệm của liệu pháp gen;
- Hiện trạng và rủi ro của liệu pháp gen;
- Ứng dụng của liệu pháp gen của Việt Nam.

CHƯƠNG 6. NHÂN BẢN NGƯỜI VÀ ĐỘNG VẬT

Giới thiệu:

Nhân bản vô tính đối với các vật nuôi có năng suất cao nhưng các thế hệ con của nó lại không được như vậy cũng đã có một vài thành công nhất định, kỹ thuật này cho phép tái tạo các vật nuôi có đầy đủ phẩm chất như ban đầu bằng phương thức vô tính.

Đạo đức sinh học (bioethics) là một phạm trù phức tạp mà cách nhìn nhận tùy thuộc vào đặc điểm dân tộc và văn hóa khác nhau. Phạm trù đạo đức sinh học bao hàm cách đánh giá lợi ích và rủi ro liên quan tới sự can thiệp của con người, đặc biệt là công nghệ mới, xem xét làm cân đối sự theo đuổi quyền tự do cá nhân với trách nhiệm pháp lý. Đạo đức sinh học đòi hỏi phải đánh giá công nghệ thật kỹ, trong đó có đánh giá ảnh hưởng đến xã hội và cá nhân

Mục tiêu:

- Trình bày được các vấn đề về nhân bản vô tính ở động vật;
- Nhận diện được đạo đức của sinh y học hiện đại;
- Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung của môn học

A. Nội dung:

6.1. Giới thiệu chung về nhân bản vô tính ở động vật

Tế bào động vật có thể sinh trưởng trên các loại môi trường dinh dưỡng tổng hợp bên ngoài cơ thể, vì thế chúng đã được nuôi cấy cho các mục đích sau:

- Nghiên cứu các tế bào ung thư, phân loại các khối u ác tính, xác định sự tương hợp của mô trong cấy ghép, nghiên cứu các tế bào đặc biệt cùng sự tương tác của chúng, sản xuất tế bào gốc...
- Ứng dụng để sản xuất các hợp chất hóa sinh quan trọng dùng trong chẩn đoán như các hormone sinh trưởng của người, interferon, hoạt tố plasminogen mô, các viral vaccine và các kháng thể đơn dòng (monoclonal antibodies).

Theo phương pháp truyền thống các hợp chất hóa sinh này được sản xuất bằng cách sử dụng các động vật sống hoặc được tách chiết từ xác người chết. Chẳng hạn, các kháng thể đơn dòng có thể được sản xuất bằng cách nuôi cấy các tế bào hybridoma trong các khoang màng bụng (peritoneal cavity) của chuột, hoặc hormone sinh trưởng dùng để chữa bệnh còi (dwarfism) có thể được tách chiết từ xác người chết. Tuy nhiên, số lượng thu được từ các phương pháp này rất hạn chế vì thế việc ứng dụng rộng rãi chúng trong điều trị còn gặp nhiều khó khăn.

Chuyển gen vào động vật để tạo ra nguồn thực phẩm có giá trị là một trong những ứng dụng có ý nghĩa của công nghệ sinh học động vật. Tuy nhiên, hướng nghiên cứu này vẫn còn một vài hạn chế trên động vật có vú lớn do chúng sinh sản mỗi lần rất ít trứng, việc cấy phôi trở vào mẹ mang phức tạp, mỗi mẹ mang chỉ nhận được một ít phôi, trứng của đa số động vật nuôi có tế bào chất rất đục nên khó nhìn thấy tiền nhân để chuyển gen vào... Mục tiêu của chuyển gen là nhằm đưa vào vật nuôi những tính trạng có hiệu quả kinh tế cao như sử dụng triệt để thức ăn, nhiều thịt ít mỡ, sinh trưởng nhanh, kháng bệnh... Mặc dù, còn gặp một số khó khăn và thất bại nhưng người ta cũng đã có được một vài thành công bước đầu như tạo ra loại gà kháng bệnh do avian leukosis virus gây ra hay cừu cho nhiều lông... Các kết quả này cho phép hy vọng sẽ đạt được những bước tiến mới trong tương lai.

Nhân bản vô tính (tạo dòng) đối với các vật nuôi có năng suất cao nhưng các thế hệ con của nó lại không được như vậy cũng đã có một vài thành công nhất định, kỹ thuật này cho phép tái tạo các vật nuôi có đầy đủ phẩm chất như ban đầu bằng phương thức vô tính. Thành công vang dội trong lĩnh vực này là kết quả của Wilmot và cộng sự (1996) đã cho ra đời chú cừu Dolly. Cừu Dolly không có bố mẹ hiệu theo nghĩa thông thường mà được tạo ra bằng cách sao y một con cừu trưởng thành. Ngoài ra, kỹ thuật này cũng được áp dụng trong nhân giống các động vật chuyển gen, các động vật

này khi sinh sản hữu tính có thể thế hệ con không nhận được gen đích, do đó sự can thiệp của nhân bản vô tính trong trường hợp này là rất cần thiết. Bên cạnh các ứng dụng trong sản xuất, hiện nay việc ứng dụng nhân bản vô tính để bảo tồn các nguồn gen và động vật quý hiếm cũng đang được chú trọng đặc biệt.

Nhân bản vô tính (hay còn gọi là tạo dòng vô tính) là quá trình tạo ra một tập hợp các cơ thể giống hệt nhau về mặt di truyền và giống bố (hoặc mẹ) ban đầu bằng phương thức sinh sản vô tính. Nhân bản vô tính dựa trên quan điểm cho rằng mọi tế bào của một cơ thể đa bào đều xuất phát từ một tế bào hợp tử ban đầu qua phân bào nguyên nhiễm, do đó nhân của chúng hoàn toàn giống hệt nhau về mặt di truyền. Sinh sản vô tính là sự sinh sản không kèm theo tái tổ hợp di truyền, được thực hiện theo cơ chế phân bào mitose, trong đó genome được tái bản nguyên vẹn. Khác với sinh sản vô tính, sinh sản hữu tính (tiến hóa hơn) có kèm theo tái tổ hợp di truyền và được thực hiện theo cơ chế phân bào mitose và meiose. Tái tổ hợp di truyền là nguyên nhân dẫn đến sự đa dạng sinh học (biodiversity). Sinh sản hữu tính là hình thức sinh sản phổ biến ở các sinh vật bậc cao. Trong khi đó sinh sản vô tính chỉ tồn tại ở những cơ thể có cấu trúc tương đối đơn giản và gặp nhiều ở thực vật (thực vật cũng có hình thức sinh sản hữu tính). Ở động vật bậc cao sinh sản vô tính chỉ tồn tại ở giai đoạn phát triển sớm hoặc dưới hình thức biến dạng của sinh sản hữu tính như hình thức đơn tính sinh.

6.2. Đạo đức của sinh y học hiện đại

Đạo đức sinh học (bioethics) là một phạm trù phức tạp mà cách nhìn nhận tùy thuộc vào đặc điểm dân tộc và văn hóa khác nhau. Cho nên, những vấn đề được coi là hợp với đạo đức ở nơi này có thể là trái đạo đức ở nơi khác. Thuật ngữ này có lẽ bắt nguồn ở Mỹ vào những năm 1970, khi các kỹ thuật thao tác gen (gene manipulation), còn gọi là kỹ thuật di truyền hay công nghệ DNA tái tổ hợp, được áp dụng. Phạm trù đạo đức sinh học bao hàm cách đánh giá lợi ích và rủi ro liên quan tới sự can thiệp của con người, đặc biệt là công nghệ mới, xem xét làm cân đối sự theo đuổi quyền tự do cá nhân với trách nhiệm pháp lý. Đạo đức sinh học đòi hỏi phải đánh giá công nghệ thật kỹ, trong đó có đánh giá ảnh hưởng đến xã hội và cá nhân. Cùng với thời gian, vấn đề này ngày càng trở nên sâu sắc. Trước những xáo trộn do sự phát triển của di truyền học, người ta tự hỏi mình đang tiến tới loại xã hội nào và sự cân bằng mới nào trên hành tinh sẽ được thiết lập. Đạo đức sinh học không giới hạn suy nghĩ về mối quan hệ giữa khoa học và xã hội. Nó gắn liền quan hệ giữa con người với tự nhiên trong tính đa dạng sinh học của nó, kể cả bản chất của chính con người. Mặt khác, đạo đức sinh học là một cách suy nghĩ về tương lai và giá trị của chúng ta. Nó giúp cho giới chuyên môn đối thoại với những người ra quyết định và người dân, cùng quan tâm đến sự tồn tại của xã hội loài người. Ngày 25/7/1978, bé gái được thụ tinh trong ống nghiệm (Louise Brown) đã ra đời ở Anh. Từ đó đến nay, kỹ thuật này đã tạo ra không biết bao nhiêu em bé như vậy trên thế giới, kể cả ở Việt Nam. Mục đích đầu tiên của công việc này là hoàn toàn lành mạnh. Trong trường hợp của Louise Brown, người mẹ bị vô sinh do khuyết tật ở vòi trứng nên để giúp bà có con, người ta đã lấy tế bào trứng của bà thụ tinh trong ống nghiệm với chính tinh trùng của chồng bà, rồi cấy hợp tử vào ngay tử cung của bà. Về mặt sinh học và pháp lý, em bé là con của họ và điều này cũng không đặt ra vấn đề gì về đạo đức hay vi phạm một điều luật nào.

Nhưng một vấn đề tế nhị và phức tạp khác lại được đặt ra nếu một phụ nữ không thể hoặc không muốn mang thai, đề nghị một phụ nữ khác nhận trứng được thụ tinh của mình và mang hộ cái

thai đó, vậy đứa con sẽ là của ai. Cho đến nay, ở những nước có dịch vụ mang thai hộ đã phát sinh nhiều vụ kiện, vì người được thuê nhiều khi phá hợp đồng, không muốn trả lại đứa con cho người thuê nữa. Một biểu hiện của chủ nghĩa ưu sinh dưới dạng mới, đó là người ta hy vọng có được những đứa con thiên tài bằng cách xin hoặc mua tinh trùng của các nhà bác học được giải thưởng Nobel, cho thụ tinh với trứng của những phụ nữ trẻ đẹp và thông minh rồi cấy phôi vào những phụ nữ này. Nhưng cách làm này không chắc chắn tuyệt đối do quy luật phân ly di truyền và đứa con sinh ra vẫn có thể thuộc loại tầm thường. Sau thành công nhân bản cừu Dolly, người ta hy vọng khắc phục được vấn đề trên bằng cách “nhân bản các thiên tài” nhờ chính tế bào của họ. Như ta đã biết, nhân bản người là một vấn đề rất khó và hiện nay hầu như bị cấm trên thế giới. Và lại đồng nhất di truyền không có nghĩa là đồng nhất bản sắc cá nhân. Xét về mặt luân lý và đạo đức việc làm trên không thể chấp nhận được, còn về mặt khoa học cũng khó hiện thực: thiên tài chỉ biểu hiện ở một độ tuổi nào đó và nếu định cho ra thiên tài theo cách này cũng khó vì hình dạng và thể chất của người mẹ đã khác trước. Lại càng khó thực hiện nếu thông qua một phụ nữ xa lạ không phải là mẹ mình, vì hệ gen của tế bào chất trong trứng lạ cũng có ảnh hưởng và sẽ không phát huy được như của chính mẹ mình. Hiện nay, sự phát triển nhanh chóng của công nghệ sinh học đã đặt cho các ủy ban đạo đức và luật pháp trên thế giới những vấn đề sau đây:

- Có nên cho phép thay đổi chương trình di truyền của người hay không; và nếu cho phép thì ở mức độ nào, cho dù việc làm này được biện minh là để chữa các bệnh di truyền.

- Có nên chấp nhận việc chẩn đoán trước khi sinh để lựa chọn giới tính của đứa trẻ hay không.

- Có nên bắt buộc thực hiện các chương trình phát hiện di truyền phục vụ lợi ích sức khỏe của người dân hay để mỗi cá nhân nhận xét cơ hội dựa vào các thử nghiệm mà kết quả có thể trái ngược, ảnh hưởng tới họ và người thân của họ (ví dụ việc sinh ra một đứa con có thể có rủi ro khuyết tật hay không).

- Có nên cấm liệu pháp gen (gene therapy) nhằm vào các tế bào sinh dục hay không. Theo Suleiman, giáo sư nghiên cứu các vấn đề quốc tế và giám đốc của Ủy ban nghiên cứu châu Âu (Đại học Princeton, Mỹ) thì “Nhà nước cần xác định mức độ can thiệp vào nghiên cứu khoa học qua tranh luận công khai nhằm hợp pháp hóa hành động cũng như để người dân kiểm soát các hành động này. Tóm lại, nhà nước cần hợp tác với cộng đồng khoa học để đảm bảo tự do nghiên cứu và ứng dụng hợp đạo đức các kết quả từ đó”.

6.3. Ứng dụng của nhân bản vô tính

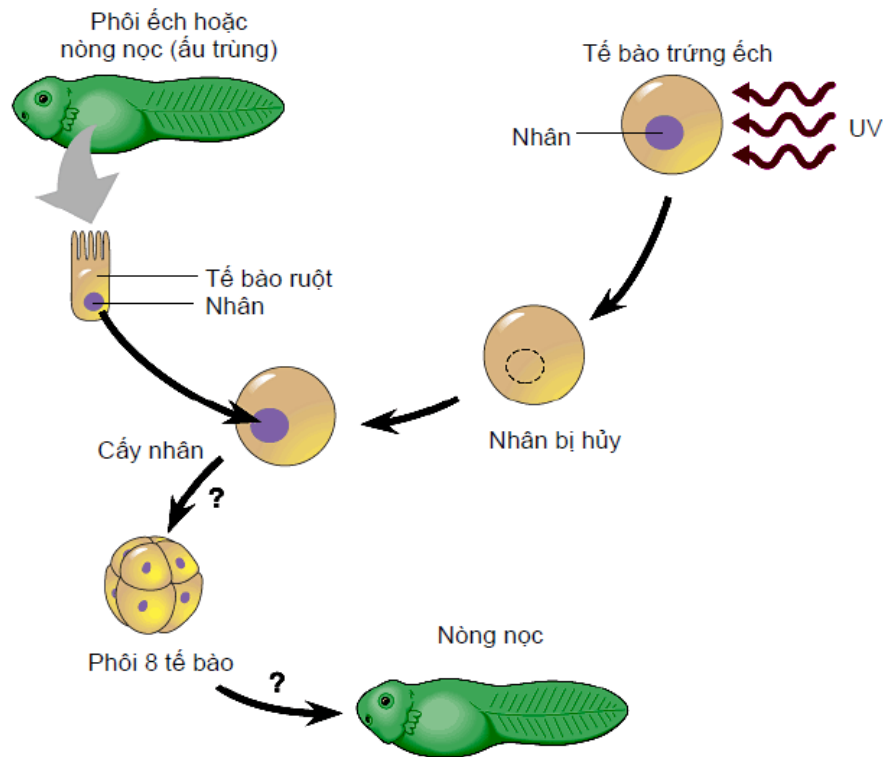
6.3.1. Nhân bản vô tính ở động vật

Có thể hiểu một cách đơn giản đây là kỹ thuật nhân nhiều cá thể từ những tế bào vô tính (somatic cell) (Hình 6.1).

Nhân bản vô tính động vật được đánh giá là một phương thức tăng số lượng các động vật thương mại và khoa học quan trọng. Đầu tiên, sự phát triển hoàn chỉnh chuột chỉ thu được khi tiền nhân (pronucleus) hoặc nhân (nucleus) từ các phôi chuột giai đoạn sớm hai tế bào được chuyển vào noãn bào đã phá bỏ nhân (enucleated oocyte). Nhân từ các giai đoạn sau được xem như không đủ khả năng để tái chương trình hóa hỗ trợ sự phát sinh phôi. Người ta cũng thấy rằng sự hoạt hóa nhân tạo (bằng cách kích thích điện) cho phép nhân từ các phôi chuột có tám tế bào được chuyển vào các tế bào chất giai đoạn MII, và việc chuyển theo từng chuỗi (sinh trưởng các trứng được khôi phục lại

trong môi trường chứa cytochalasin B, sản xuất “hai nhân giống tiền nhân”, và chuyển tuần tự những cái này vào các phôi một tế bào được thụ tinh phá bỏ nhân trước đó) cải thiện việc sản xuất các dòng chuột.

Bằng cách dùng phương thức chuyển nhân, cừu đã được tạo dòng từ các tế bào có nguồn gốc từ phôi và từ các dòng tế bào soma có nguồn gốc từ thai và tuyến vú. Gần đây hơn, tạo dòng các phôi bò bằng cách chuyển đa nhân cũng đã được thông báo.



Hình 6.1. Sơ đồ nhân bản vô tính Ếch

6.3.2. Nhân bản vô tính cừu Dolly:

Đây là công trình của Wilmut, Campbell và các cộng sự (Ecosse, Anh). Đối tượng nghiên cứu ở đây không còn là những tế bào phôi nang, mà là những tế bào lấy từ tuyến vú một cừu cái Finn Dorset, sáu năm tuổi, lông trắng, ở thời kỳ ba tháng cuối từ khi cừu cái mang thai, là thời kỳ tế bào tuyến vú đã được phân hóa (differentiation) cao độ và phát triển.

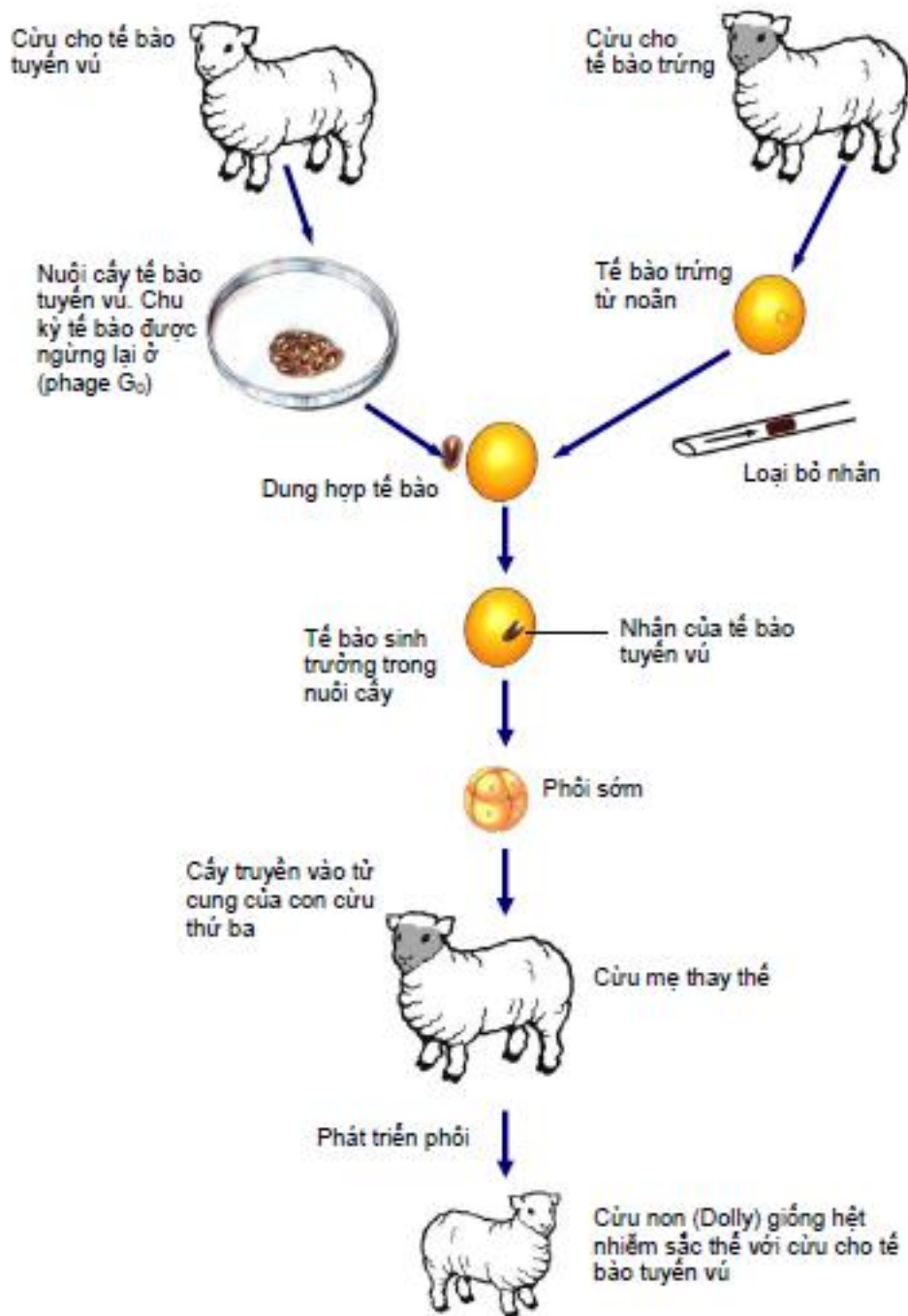


Hình 6.2. Cừu Dolly và cừu mẹ

Dem nuôi cấy *in vitro* các tế bào tuyến vú, để 5 ngày trong một môi trường nuôi cấy rất nghèo huyết thanh, với mục đích làm cho chu kỳ tế bào giảm từ từ cho tới khi ngừng hoàn toàn. Giai đoạn này được gọi là G0. Sau đó, làm lạnh trước khi đưa mỗi tế bào tuyến vú vào một noãn chưa thụ tinh, đã rút nhân của một cừu cái khác, đầu đen. Kết quả, một tế bào mới đã được hình thành, phát triển và tạo thành phôi.

Ở đây có sự phối hợp của hai kỹ thuật, một là hoạt hóa trứng đã lấy nhân ra của cừu đen, hai là làm ngừng chu kỳ sống của tế bào tuyến vú cừu trắng, tức là những tế bào soma đã được biệt hóa cao độ, tách từ một cơ thể trưởng thành và người ta đã thành công trong kỹ thuật dung hợp tế bào. Thành công này vượt lên các công trình trước đó, từ 1992 đã thất bại chủ yếu là do các tế bào phôi sử dụng để chuyển nhân không được định vị ở giai đoạn G0 (như trường hợp tạo cừu Dolly), mà đã phát triển tới G2 (pha tăng trưởng) hoặc S (pha tái bản, tổng hợp DNA), đã cản trở sự dung hợp tế bào.

Cừu Dolly sinh ngày 5/7/1996, có trọng lượng bình thường không có biểu hiện dị dạng như các thí nghiệm trước đó. Sống trong tử cung của “mẹ nuôi hộ” lông đen, nhưng cừu Dolly vẫn có lông trắng, các phân tích kiểm tra di truyền đã xác nhận cừu Dolly là bản sao của cừu Finn Dorset, cừu đã cung cấp tế bào tuyến vú.



Hình 6.3. Sơ đồ nhân bản vô tính cừu Dolly

Sau đó Wilmut và Campbell còn tạo ra ba cừu con từ những tế bào một bào thai 26 ngày và bốn cừu con từ những tế bào một phôi mới hình thành được 9 ngày.

Thành công nêu trên chứng tỏ một động vật có vú lớn có thể được nhân bản từ tế bào soma mà không cần có tác động gì của tế bào sinh dục, ngoài sinh chất của một noãn bào. Người ta cũng đã nhân bản thành công khỉ và lợn, và gần đây là trên cả người dùng các phôi non (14 ngày) để cung cấp nguyên liệu cấy ghép chữa bệnh.

Về chất lượng, nói chung nhân bản từ tế bào soma có thể tạo được cá thể đực hoặc cái ưu việt theo ý muốn. Tuy nhiên, vẫn còn một vấn đề cần tiếp tục kiểm tra, đó là vai trò của tế bào chất của trứng (noãn) khi dung hợp với tế bào soma (tuyến vú). Tế bào chất của trứng tiếp nhận nhân chuyển vào đã khởi động cho sự phát triển của phôi. Tuy nhiên, cơ chế của quá trình chuyển genome mẹ vào genome phôi vẫn chưa được sáng tỏ và vai trò của tế bào chất của noãn trong thí nghiệm dung hợp cũng chưa được biết đầy đủ.

6.4. Nhân bản phôi người

Trong phần này chủ yếu chỉ giới thiệu việc tạo tế bào mầm để sản xuất các cơ quan cho người từ các động vật khác nhau.

Khả năng sử dụng tế bào ES (Embryonic Stem-ES) trong nghiên cứu y sinh học đã hé mở một lĩnh vực ứng dụng mới đó là “y học tái tạo” bắt nguồn từ tính đa năng của của ES do chúng có khả năng tự phân chia và đổi mới vô hạn, hoặc phân hóa thành nhiều loại tế bào, không chỉ là loại bắt nguồn từ ba quần thể tế bào sáng lập (ngoại bì, trung bì và nội bì) ở phôi từ đó sẽ sinh ra tất cả các tế bào của cơ thể, mà còn cả các loại mô chuyên hóa hỗ trợ phôi trong tử cung.

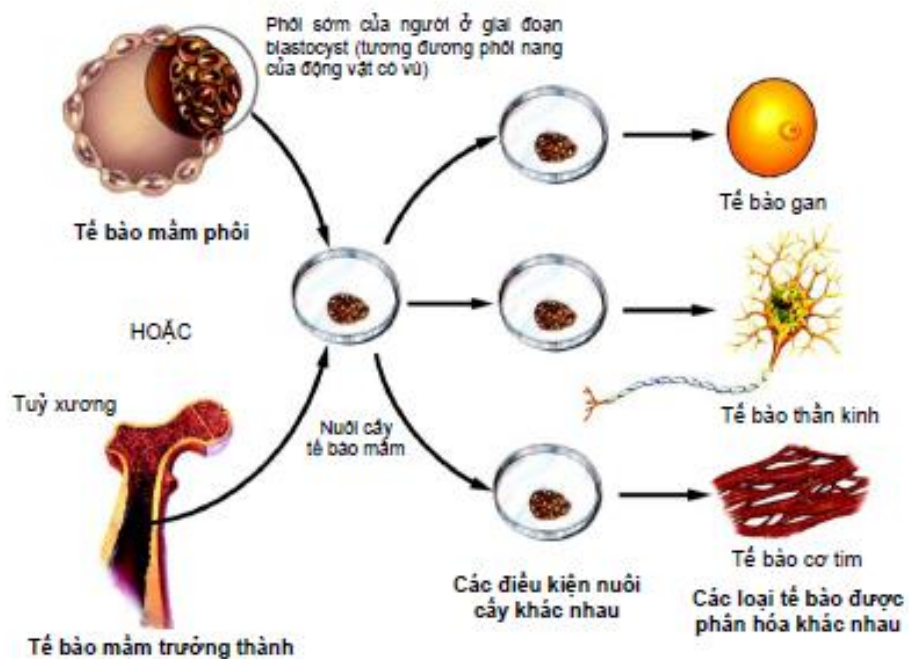
Năm 1981, Martin và Evans cùng lúc phát hiện thấy rằng các tế bào ES của chuột được nuôi cấy trong các điều kiện đặc biệt, bắt đầu phân chia và có thể nhân lên vô hạn mà không phân hóa, cố định ở giai đoạn phát triển phôi sớm này. Tuy nhiên, ngay cả sau khi tạo ra nhiều thể hệ trong nuôi cấy, những tế bào ES này vẫn nhớ chúng được chương trình hóa vì cái gì, và giữ khả năng phân hóa thành bất cứ loại tế bào chuyên hóa nào của cơ thể.

Năm 1998, Thomson và cộng sự đã phân lập được tế bào ES từ phôi người và nhận thấy chúng khác với tế bào gốc của chuột ở nhiều điểm, chẳng hạn như khó duy trì và nhân lên trong nuôi cấy. Năm 2000, Pera và cộng sự đã chứng minh các tế bào ES người cũng có thể phân hóa trong điều kiện *in vitro* thành các loại tế bào trưởng thành khác nhau. Chẳng hạn, họ đã phân lập được từ các tế bào ES nuôi cấy *in vitro* một quần thể tiền tế bào thần kinh thuần khiết, và trong một số điều kiện chúng có thể phân hóa thành các tế bào thần kinh thành thực.

Hai tính chất của tế bào ES người đa năng là

- Khả năng sinh sản vô hạn ở trạng thái phôi nguyên thủy trong điều kiện *in vitro*.
- Khả năng phân hóa thật sự thành bất kỳ loại tế bào trưởng thành nào.

Vì vậy, có rất nhiều lĩnh vực ứng dụng chúng, nhưng tựu trung có các hướng chính sau:



Hình 6.4. Nuôi cấy tế bào mầm để sản xuất cơ quan người

6.4.1. Ứng dụng tế bào mầm phôi trong nghiên cứu cơ bản

Trên thực tế, những tế bào ES là một công cụ quý giá để hiểu rõ hơn sự phát triển của phôi người và những dị dạng khác nhau có thể làm rối loạn sự phát triển này. Các tế bào ES cung cấp một phương tiện nghiên cứu các sự kiện chủ yếu như sự tăng sinh các tế bào đa năng, sự tham gia của chúng vào các con đường phân hóa đặc thù, cũng như các nhân tố điều khiển chúng. Việc nghiên cứu dòng tế bào ES mang ba nhiễm sắc thể như thể ba 21 sẽ giúp các nhà nghiên cứu đánh giá hậu quả của những tai biến di truyền này đến sự phát triển. Ngoài ra, tế bào ES là niềm hy vọng trong cuộc đấu tranh chống lại nhiều loại u ở trẻ em, như u nguyên bào thận, bắt nguồn từ các quần thể tế bào phôi, nhưng dấu hiệu sinh bệnh khó nghiên cứu. Tế bào ES sẽ giúp chúng ta xác định tác dụng của các gen gây ung thư và các gen

ngăn chặn ung thư ở các quần thể tế bào đích sinh ra các khối u phát triển này.

Những tế bào ES và con cháu phân hóa của chúng, là tiền thân của các loại tế bào nhất định, sẽ được dùng để xác định tác dụng của cytokine và các nhân tố sinh trưởng khác đến sự tăng sinh các quần thể tế bào phôi mà cho đến nay vẫn chưa tiếp cận được để nghiên cứu. Về phương diện điều trị, tương tự như các nhân tố được xác định về tác dụng kích thích sinh trưởng, các tế bào ES máu đã có ứng dụng lâm sàng trong trường hợp ghép tủy, những nhân tố sinh trưởng và phân hóa được xác định nhờ nuôi cấy tế bào ES có thể có ứng dụng trong việc tái tạo các mô khác.

6.4.2. Nghiên cứu chức năng gen

Với thành tựu đã xác định được bộ gen của người, người ta có thể xét nghiệm nhanh trong ống nghiệm để xác định chức năng của các gen. Vì các tế bào ES nuôi cấy có thể dễ xử lý di truyền, nhất là chịu những biến đổi định vị tại các vị trí nhiễm sắc thể đặc thù nhờ cách tái tổ hợp cùng nguồn, mới hoặc đã biết, trong các tế bào phôi hoặc ở các tế bào trưởng thành đã phân hóa.

6.4.3. Nghiên cứu các mô hình bệnh lý

Theo nguyên lý, tế bào ES là một nguồn *in vitro* đối với bất kỳ loại tế bào nào của cơ thể, vì thế chúng có vai trò quan trọng trong nghiên cứu độc chất học và quá trình tìm ra các loại thuốc. Khả năng sản xuất với số lượng lớn một loại tế bào đặc biệt của người trong ống nghiệm, từ những tế bào tiền thân mà người ta có thể biến đổi di truyền, sẽ giúp tạo ra các mô hình bệnh lý do khuyết tật của một hoặc nhiều gen ở một mô đặc biệt. Những tế bào người này bắt nguồn từ các tế bào ES được biến đổi di truyền sẽ là nguyên liệu lý tưởng để chọn lọc trong ống nghiệm các phân tử điều trị. Chúng ta sẽ không cần đến mô hình động vật, mà những mô hình này có thể thiếu những đặc điểm quyết định sự phát triển bệnh ở người.

6.4.4. Ứng dụng trong y học tái tạo

Mặc dù các ứng dụng tương lai của tế bào ES trong nghiên cứu là quan trọng, nhưng ứng dụng hấp dẫn nhất là có thể dùng các tế bào này làm nguồn mô để ghép. Nhiều bệnh làm người suy yếu do hiện tượng tế bào chết, hoặc thoái hóa do các quá trình sinh lý-bệnh lý mãn tính hoặc tổn thương nghiêm trọng. Trong những trường hợp như vậy, việc thay thế các mô tổn thương bằng một mô lành là hy vọng chữa khỏi nhất. Từ nhiều năm nay, dịch vụ cấy ghép đã phải đương đầu với tình trạng không đủ các mô và cơ quan cống hiến. Cho nên về nguyên tắc, tế bào ES càng được quan tâm, vì chúng là nguồn đổi mới vô hạn cho tất cả các loại tế bào của cơ thể, bên cạnh các “tế bào mầm trưởng thành”. Trên thực tế, trong nhiều tình huống lâm sàng, việc ghép tế bào có khả năng tái tạo mô có hiệu quả tốt hơn so với ghép cơ quan trọn vẹn. Nếu kết hợp công nghệ tế bào ES với công nghệ nhân bản động vật có vú, người ta có thể xem xét việc sản xuất tế bào ES bắt nguồn từ chính các tế bào của người bệnh, nhằm vào một loại “tự ghép”, để tránh hiện tượng thải loại. Chỉ cần dung hợp một tế bào của người bệnh vào một noãn bào đã tách nhân (như trong trường hợp nhân bản cừu Dolly), rồi cho trứng thu được từ đó phát triển tới giai đoạn phôi bào để phân lập tế bào ES, kích thích các tế bào này phân hóa ở mô cần ghép. Phương pháp này, được gọi là nhân bản điều trị, có thể tạo ra các mô lành hoàn toàn phù hợp, vì có cùng thành phần di truyền như của người bệnh, cùng dấu chuẩn tương hợp mô. Chẳng hạn, người ta đã thành công khi sản xuất tế bào ES ở chuột từ một phôi bào được nhân bản, sau đó những tế bào này khi được tiêm lại vào một phôi chuột, đã phân hóa như mong đợi, thành rất nhiều loại mô.

Nhưng phải nhấn mạnh rằng, tất cả các ứng dụng tế bào ES người, trước khi ra đời, sẽ cần phải hiểu rõ hơn các quá trình sinh học kế cận, cũng như cải tiến các hệ thống nuôi cấy tế bào. Hiện nay, hiểu biết của chúng ta về tế bào ES đa năng còn khá hạn chế, kể cả ở chuột, cho nên vẫn còn nhiều điều phải biết về tế bào ES người trước khi có thể nuôi cấy chúng với quy mô lớn và xử lý chúng về mặt di truyền. Cũng phải cần hiểu cách điều khiển sự phân hóa của chúng thành các tế bào tiền thân của các mô khác nhau, và cách nuôi cấy các tế bào này. Ví dụ: trong trường hợp tiền thân của tế bào thần kinh, có những hệ nuôi cấy rất tốt giúp chúng ta nhân chúng lên, rồi để chúng biến đổi thành tế bào thần kinh thành thực. Người ta cũng đã phân hóa đặc trưng các tế bào ES chuột thành các tế bào thần kinh có hoạt tính dopamin, mà nếu thoái hóa sẽ gây bệnh Parkinson. Tiếc rằng, đối với nhiều dòng tế bào khác, người ta vẫn chưa làm chủ được các giai đoạn này. Cuối cùng, trước khi nhân bản điều trị đạt tới giai đoạn ứng dụng lâm sàng, vẫn còn nhiều việc phải làm để cải tiến hiệu quả của giai đoạn nhân bản, và chứng minh rằng các phôi được nhân bản có thể sinh ra các mô hoạt động bình thường. Tuy có rất nhiều trở ngại nhưng hiểu biết của con người về sự phát triển

phôi đã tiến bộ rất nhanh trong những năm gần đây. Nếu cộng đồng khoa học được ủng hộ để cố gắng nghiên cứu đến cùng, thì tế bào gốc người đa năng có thể sẽ đóng góp chủ yếu vào y học thế kỷ 21 này.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

Câu 1. Anh/chị hãy trình bày đạo đức sinh y học hiện đại?

Câu 2. Anh/chị hãy trình bày ứng dụng và hạn chế của nhân bản vô tính ở động vật (ví dụ nhân bản cừu dolly)

Câu 3. Anh/chị hãy phân tích ứng dụng của nhân bản phôi người?

C. Ghi nhớ

- Đạo đức y sinh học hiện nay;
- Ứng dụng và hạn chế của nhân bản vô tính ở động vật;
- Ứng dụng của nhân bản phôi người.

-----o0o-----

CHƯƠNG 7. QUẢN LÝ VỀ AN TOÀN SINH HỌC

Giới thiệu:

An toàn sinh học là biện pháp nhằm giảm thiểu hoặc loại bỏ những rủi ro tiềm tàng của các ứng dụng công nghệ sinh học có thể gây ra cho con người, động vật, thực vật, vi sinh vật, môi trường và đa dạng sinh học. Nghị định thư về An toàn sinh học nhằm mục đích tránh những tác động bất lợi đến việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học mà không làm xáo trộn hoạt động buôn bán lương thực trên thế giới một cách không cần thiết. Việt Nam đã là thành viên của Nghị định thư này. Ở Việt Nam, Chính phủ là cơ quan hành chính cao nhất, thống nhất thực hiện chức năng quản lý nhà nước về mọi mặt đời sống xã hội nói chung và đối với công nghệ sinh học và an toàn sinh học nói riêng. Giúp việc cho Chính phủ để thực hiện chức năng quản lý nhà nước có rất nhiều Bộ, ngành dựa trên từng lĩnh vực cụ thể.

Mục tiêu:

- Trình bày được vai trò của nghị định thư Cartagena, những điều nghị định thư này đã làm được và không làm được cho các thành viên;
- Rèn luyện kỹ năng tư duy tổng hợp, tự học, tự nghiên cứu thông qua việc nghe giảng, tự đọc các sách, giáo trình, các bài báo;
- Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung của môn học

A. Nội dung:

7.1. An toàn sinh học trên thế giới

Hội nghị đầu tiên của các bên tham gia Nghị định thư Đa dạng Sinh học Cartagena - Hiệp ước LHQ có hiệu lực vào tháng 9/2003 - đã khai mạc tại thủ đô Kuala Lumpur của Malaysia. Cùng ngày, nhóm môi trường "Những người bạn Trái đất" đã đưa ra cảnh báo: 10 năm sau khi thực phẩm chuyển đổi gen (GM) xuất hiện trên thị trường, các cây trồng GM đang gây ra những vấn đề đáng báo động về môi trường, chẳng hạn như... ô nhiễm gen!

Hội nghị Kuala Lumpur, kéo dài 5 ngày, sẽ bàn luận về những nguy cơ tiềm năng của các sản phẩm công nghệ sinh học mới và các nguyên tắc thương mại. Các chuyên gia dự đoán giữa Mỹ và các quốc gia châu Âu lại sẽ

xảy ra tranh cãi xoay quanh việc Liên minh châu Âu (EU) dán nhãn mọi loại thực phẩm GM. Tuy vẫn chưa ký Nghị định thư Cartagena hiện đã được 86 quốc gia và EU phê chuẩn, Mỹ lại đang vận động mạnh mẽ các nước trên toàn thế giới chấp nhận cây trồng GM.

7.1.1. Diện tích cây trồng GM tăng

Mỹ, Argentina, Canada, Trung Quốc và Brazil là những nước dẫn đầu thế giới về diện tích cây trồng chuyển đổi gen. Chẳng hạn, hơn 50% cây bông vải tại Trung Quốc hiện là cây trồng GM. Theo ISSAAA, một nhóm phi lợi nhuận ủng hộ vai trò của công nghệ sinh học trong cuộc chiến chống đói nghèo, vào năm 2003, 6 quốc gia chiếm 99% diện tích cây trồng công nghệ sinh học của thế giới. Diện tích cây trồng GM toàn thế giới là 66,8 triệu ha, cao hơn 15% so với năm 2002.

Theo Clive James, chủ tịch và cũng là người sáng lập ISAAA, trong 5 năm tới, các cây trồng GM sẽ tăng tới 100 triệu ha và được trồng bởi 10 triệu nông dân ở hơn 25 quốc gia. Phần lớn những người sử dụng công nghệ chuyển đổi gen sẽ là nông dân ở thế giới thứ ba. Ngô và bông GM sẽ thúc

đẩy sự tăng trưởng trên, trong khi sản lượng đậu tương chắc chắn sẽ tăng lên sau khi Brazil chấp nhận đậu tương kháng thuốc diệt cỏ.

Australia đã chấp nhận cây lương thực GM đầu tiên - canola - vào tháng 7 năm ngoái. Tuy nhiên, các cây trồng GM thương mại lại bị chính quyền các bang cấm trong thời gian ngắn. Ấn Độ cho phép trồng 3 loại bông GM vào năm 2002 với mục đích thương mại và đang tiến hành kiểm tra thực nghiệm đối với nhiều cây trồng như mù tạt, gạo, khoai tây và súp lơ. Tổ chức Hoà bình Xanh nhất trí với sự gia tăng này song nói rằng các cây trồng chuyển đổi gen sẽ tiếp tục được trồng ở một số ít các quốc gia.

7.1.2. Thừa nhưng... vẫn thiếu

Một vấn đề là nên làm gì với sản lượng cây trồng GM tăng thêm này? Sẽ có nhiều ngô, đậu tương và bông hơn song chúng không phải là cây thực phẩm được hiểu theo nghĩa thông thường. Hạt của chúng có thể được nghiền làm thức ăn cho động vật. Tuy nhiên, hàng trăm triệu người vẫn cần được thuyết phục rằng cây trồng GM là an toàn.

Ngành công nghệ sinh học quả quyết rằng các loại cây trồng được chuyển đổi gen (để kháng bệnh và côn trùng) có thể được sử dụng để cung cấp lương thực cho người dân tại các nước nghèo nhất trên thế giới. Tuy nhiên, các nhóm môi trường lại không nhất trí, cho rằng sự tham lam của các công ty công nghệ sinh học là lý do mà ngành này thúc đẩy tăng việc gieo trồng các loại cây GM. Họ chỉ ra sự miễn cưỡng của nhiều quốc gia châu Phi trong việc nhận viện trợ là lương thực GM.

Tháng 6/2003, Chính phủ Zambia đã từ chối hàng nghìn tấn ngô GM trong khi hàng triệu người tại nước này bị thiếu lương thực. Các nhà môi trường tham dự hội nghị cũng đã kêu gọi các đoàn đại biểu phản đối việc đưa sinh vật chuyển đổi gen vào môi trường và đảm bảo rằng các quốc gia có thể từ chối nhập khẩu sản phẩm GM. Tổ chức Hoà bình Xanh nói: "Phải có những tiêu chuẩn dán nhãn chặt chẽ đối với các sản phẩm GM được nhập vào những nước mà người tiêu dùng muốn tránh chúng".

Juan Lopez, phát ngôn viên của Những người bạn trái đất, cho biết: "Trái ngược với những hứa hẹn mà các công ty công nghệ sinh học đưa ra, sự thực 10 năm qua đã chỉ ra rằng sự an toàn của các cây trồng GM là không thể được đảm bảo, rằng chúng không rẻ hơn và cũng không có chất lượng cao hơn. Cây trồng GM không phải là giải pháp thần thông giải quyết tình trạng đói nghèo trên thế giới. *Thế giới cần có luật để buộc những người gây ô nhiễm trả giá cho sự ô nhiễm gen mà họ tạo ra.* Tiến trình soạn thảo các luật như vậy sẽ được nhất trí tại hội nghị này".

Trong trường hợp của Argentina, nước sản xuất cây trồng GM lớn thứ hai trên thế giới sau Mỹ, cây trồng GM đã chứng tỏ chúng không phải là giải pháp nuôi dưỡng thế giới vì "hàng triệu người nước này vẫn bị suy dinh dưỡng và đói khát".

7.1.3. EU và Mỹ: Vẫn tranh cãi

EU, "pháo đài" chống cây trồng GM, đã bị lôi vào cuộc. Các công ty công nghệ sinh học cho biết chính sách của EU là nguyên nhân làm nhiều nước thế giới thứ ba miễn cưỡng chấp nhận ngũ cốc GM do lo ngại chúng có thể bị lẫn trong hàng hoá xuất sang châu Âu. Verchueren, tổng giám đốc CropLife International cho biết: "Chính sách của châu Âu đang hạn chế quyền tự do lựa chọn của nông dân tại các nước đang phát triển. Nó gây ra tác động dây chuyền". Sự ngờ vực của châu Âu đối với các thực phẩm GM cao tới mức chúng đã bị loại khỏi đa phần quầy hàng tại siêu thị.

Washington đã buộc tội châu Âu phá hoại ngấm những nỗ lực chống đói nghèo tại châu Phi bằng cách ngăn chặn việc sử dụng cây trồng chuyển đổi gen với những lo ngại không có cơ sở và phi khoa học. Trung Quốc, một quốc gia sản xuất nhiều loại cây trồng truyền thống và GM chẳng hạn như bông, khoai tây, hiện cũng đang lưỡng lự. Một số tỉnh vẫn không có cây trồng GM. Vấn đề then chốt là liệu có nên trồng các cây lương thực GM với quy mô lớn hay không, đặc biệt là đậu tương. Với tư cách là quốc gia nhập khẩu đậu tương hàng đầu thế giới, quyết định của Trung Quốc sẽ có tác động trực tiếp tới những nước xuất khẩu lớn như Brazil. Năm ngoái, Trung Quốc là nước nhập khẩu đậu tương lớn nhất của Brazil.

Châu Âu và Mỹ đang tranh chấp về cây trồng GM trong Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO). Washington phản đối việc EU cấm nhập khẩu và trồng mọi thực phẩm cũng như cây trồng GM. Nhằm nới lỏng những hạn chế trên, các quốc gia EU đã thông qua luật khắt khe về việc nhận dạng và dán nhãn các loại thực phẩm có thành phần GM. Luật sẽ có hiệu lực từ tháng 4 tới. Điều này đã khiến Mỹ tức giận.

EU muốn hội nghị Kuala Lumpur đi theo đường lối của mình trong việc xuất khẩu hàng hoá GM (lúa mì, ngũ cốc, đậu tương...) trong khi Washington cho rằng các cây trồng GM là an toàn và chỉ muốn những yêu cầu dán nhãn tối thiểu.

Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học

Hơn 130 nước đã thông qua Nghị định thư về An toàn Sinh học vào ngày

29/1/2000 tại Montreal, Canada. Nó được gọi là Nghị định thư Cartagena về An toàn sinh học để ghi nhận sự đóng góp của thành phố Cartagena, Colombia, nơi đã đăng cai Hội nghị đặc biệt của các Thành viên tham gia Công ước về Đa dạng Sinh học (CBD) năm 1999. Mục đích của Nghị định thư đầu tiên đi kèm Công ước CBD này là để đóng góp vào việc chuyển giao, xử lý và sử dụng an toàn các sinh vật sống bị biến đổi (LMO) khi đi qua các biên giới quốc tế- như các loại thực vật, động vật và vi khuẩn biến đổi gen. Nghị định thư về An toàn sinh học cũng nhằm mục đích tránh những tác động bất lợi đến việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học mà không làm xáo trộn hoạt động buôn bán lương thực trên thế giới một cách không cần thiết.

Nghị định thư về An toàn Sinh học sẽ có hiệu lực vào ngày 11/9/2003. Mặc dù Hoa Kỳ không phải là một Thành viên của Công ước CBD và do đó không thể trở thành một Thành viên của Nghị định thư về An toàn sinh học, Hoa Kỳ vẫn tham gia đàm phán về nội dung và góp phần vào các công việc chuẩn bị tiếp theo cho việc thực thi Nghị định thư do Ủy ban Liên chính phủ về Nghị định thư Cartagena tiến hành. Chúng tôi sẽ tham gia với tư cách quan sát viên tại Phiên họp đầu tiên của các Thành viên (MOP1), dự tính sẽ diễn ra vào tháng 2/2004 tại Kuala Lumpur, Malaysia.

Nghị định thư Cartagena tạo cho các nước cơ hội thu thập thông tin trước khi những sản phẩm sử dụng công nghệ sinh học mới được nhập khẩu. Nó thừa nhận quyền quản lý của mỗi nước đối với sản phẩm sử dụng công nghệ sinh học, phù hợp với những cam kết quốc tế hiện hành. Nó cũng tạo ra một khuôn khổ góp phần cải thiện năng lực bảo vệ đa dạng sinh học của các nước đang phát triển.

7.1.4. Nghị định thư Cartagena làm gì?

- Nghị định thư này thiết lập một “Ngân hàng dữ liệu về An toàn sinh học” trên Internet để giúp các nước trao đổi thông tin trong các lĩnh vực khoa học, công nghệ, môi trường và pháp lý liên quan đến các sinh vật sống bị biến đổi (LMO).

- Nghị định thư Cartagena tạo lập một thủ tục thỏa thuận trước có cân nhắc thông tin (AIA) mà trên thực tế đòi hỏi nhà xuất khẩu phải được sự chấp thuận của nước nhập khẩu trước khi lô hàng đầu tiên chuyên chở sinh vật sống bị biến đổi (LMO) được đưa vào môi trường nước đó, ví dụ như hạt giống để gieo trồng, cá để nuôi thả hoặc vi sinh vật dùng làm tác nhân sinh học làm sạch môi trường.

- Nghị định thư quy định các lô hàng LMO, như ngô hay đậu nành được sử dụng trực tiếp làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc để chế biến, phải kèm theo chứng từ nêu rõ những lô hàng đó “có thể chứa” những sinh vật sống bị biến đổi và không “nhằm đưa vào môi trường nước đó một cách có chủ định”. Nghị định thư Cartagena thiết lập một quy trình để xem xét những chứng từ, tài liệu chi tiết hơn về hàng LMO trong thương mại quốc tế.

- Nghị định thư cũng chỉ ra những thông tin cần được đưa vào tài liệu kèm theo những lô hàng LMO phục vụ mục đích sử dụng hạn chế, bao gồm bất kỳ yêu cầu nào về xử lý và địa chỉ liên lạc để biết thêm thông tin và địa chỉ liên lạc của người nhận.

- Nghị định thư bao gồm một “điều khoản bảo lưu”, quy định rằng thỏa thuận này không ngụ ý một thay đổi trong quyền và nghĩa vụ của một Thành viên đã tham gia bất kỳ thỏa thuận quốc tế hiện hành nào, như các thỏa thuận của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO).

- Nghị định thư kêu gọi các Thành viên hợp tác với các nước đang phát triển trong việc xây dựng năng lực quản lý công nghệ sinh học hiện đại của những nước này.

7.1.5. Nghị định thư không làm gì?

- Nghị định thư không giải quyết các vấn đề về an toàn thực phẩm. Những chuyên gia tại các diễn đàn quốc tế khác như Ủy ban Dinh dưỡng Codex lại có đề cập tới vấn đề an toàn thực phẩm.

- Nghị định thư không đề cập đến các sản phẩm không sống có nguồn gốc từ thực vật hay động vật biến đổi gen, như ngô xay hay các loại thực phẩm chế biến khác.

- Nghị định thư không đòi hỏi phải tách riêng các loại hàng hóa có thể chứa sinh vật sống bị biến đổi.

- Nghị định thư không áp dụng thủ tục AIA đối với hàng hóa nếu không có lợi ích tương xứng về môi trường, việc áp dụng sẽ làm rối loạn nghiêm trọng thương mại và đe dọa nguồn thực phẩm.

- Nghị định thư không đòi hỏi dán nhãn sản phẩm dành cho người tiêu dùng. Nhiệm vụ của Nghị định thư là giải quyết những hiểm họa đối với đa dạng sinh học có thể do sinh vật sống bị biến đổi gây ra. Những vấn đề liên quan tới sở thích của người tiêu dùng không thuộc phạm vi đàm phán. Việc Nghị định thư yêu cầu phải có tài liệu chứng từ xác định lô hàng là “có thể chứa sinh vật sống bị biến đổi” và “không nhằm đưa vào môi trường nước đó một cách có chủ định” có thể được thực hiện thông qua chứng từ vận tải biển.

7.1.6. Những điều khoản chủ yếu của nghị định thư về an toàn sinh học

- Thủ tục thoả thuận có thông báo trước (AIA)

Thủ tục AIA của Nghị định thư trên thực tế đòi hỏi một nhà xuất khẩu phải được sự chấp thuận của một nước nhập khẩu trước khi lô hàng đầu tiên của sinh vật sống bị biến đổi (LMO) được đưa vào môi trường nước đó, như hạt giống để gieo trồng, cá để nuôi thả hoặc vi sinh vật dùng làm tác nhân sinh học làm sạch môi trường.

Thủ tục AIA không áp dụng đối với hàng LMO được dùng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc chế biến, như ngô, đậu nành hay hạt bông, đối với LMO quá cảnh, hay LMO nhằm mục đích sử dụng hạn chế, ví dụ những vật phẩm chỉ phục vụ nghiên cứu khoa học trong phòng thí nghiệm.

Trên cơ sở một đánh giá khoa học về rủi ro và trong vòng 270 ngày kể từ ngày nhận được thông báo về ý định xuất khẩu, những nước nhập khẩu sẽ phải quyết định về việc nhập khẩu LMO được dùng để đưa vào môi trường nước đó.

- Các quy định về hàng hoá/ngân hàng dữ liệu về an toàn sinh học

Thỏa thuận quy định các chính phủ phải cung cấp cho Ngân hàng dữ liệu về An toàn sinh học những thông tin liên quan tới bất cứ quyết định cuối cùng nào về việc sử dụng trong nước một loại hàng hóa LMO trong vòng 15 ngày kể từ ngày ra quyết định.

- Tài liệu chứng từ

Thỏa thuận đặt ra các yêu cầu về chứng từ vận tải biển khác nhau đối với các loại LMO khác nhau. Những quy định này sẽ được áp dụng sau khi Nghị định thư có hiệu lực.

Chứng từ kèm theo các lô hàng LMO được dùng để đưa vào môi trường, như hạt giống để gieo trồng, phải xác định rõ lô hàng đó có chứa LMO cùng với đặc tính nhận dạng và những đặc điểm và/hoặc đặc trưng sẵn có của loại LMO đó.

Chứng từ phải nêu rõ mọi quy định an toàn về bốc dỡ, lưu kho, vận chuyển và sử dụng, địa chỉ liên hệ để biết thêm thông tin. Chứng từ phải bao gồm một tuyên bố nêu rõ hoạt động vận chuyển này phù hợp với Nghị định thư và nếu được thì nêu tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu và xuất khẩu.

Chứng từ kèm theo các lô hàng LMO được dùng trực tiếp làm thực phẩm hoặc thức ăn gia súc, hoặc để chế biến, phải nêu rõ rằng lô hàng này “có thể chứa” LMO, rằng lô hàng này không nhằm đưa vào môi trường nước đó một cách có chủ định, và nêu cụ thể địa chỉ liên hệ để biết thêm thông tin. Nghị định thư quy định các Thành viên sẽ quyết định về sự cần thiết phải có những yêu cầu chi tiết phục vụ mục đích này, bao gồm việc cụ thể hóa đặc điểm và bất kỳ đặc thù nào của LMO, không quá 2 năm kể từ khi Nghị định thư có hiệu lực.

Chứng từ kèm theo LMO nhằm mục đích sử dụng hạn chế, ví dụ để phục vụ nghiên cứu

khoa học hoặc nghiên cứu thương mại trong phạm vi những cơ sở nhất định, phải xác định rõ lô hàng đó có chứa LMO và phải nêu cụ thể bất kỳ yêu cầu an toàn nào về bốc dỡ, lưu kho, vận chuyển và sử dụng, địa chỉ liên hệ để biết thêm thông tin, bao gồm tên và địa chỉ của cá nhân và tổ chức mà lô hàng LMO đó được gửi tới.

- Tài liệu chứng từ

Như được nêu rõ trong cả nội dung chính của Nghị định thư và “điều khoản bảo lưu” mở đầu của nó, các Thành viên phải thực hiện các quyền và nghĩa vụ theo Nghị định thư phù hợp với những quyền và nghĩa vụ quốc tế hiện hành của họ, bao gồm cả những quyền và nghĩa vụ liên quan tới những nước không phải là Thành viên của Nghị định thư.

- Phòng ngừa

Việc phòng ngừa được phản ánh trong lời nói đầu của Nghị định thư, mục tiêu của Nghị định thư (có tham chiếu đến Nguyên tắc 15 của Tuyên bố Rio về Môi trường và Phát triển), và các điều khoản về tiến trình ra quyết định của một nước Thành viên liên quan đến việc nhập khẩu một loại hàng LMO:

“Việc thiếu bằng chứng khoa học xác thực do thiếu kiến thức và thông tin khoa học liên quan đến mức độ tiềm tàng của những tác động bất lợi mà một loại sinh vật sống bị biến đổi có thể gây ra đối với việc bảo tồn và sử dụng bền vững tính đa dạng sinh học tại nước Thành viên nhập khẩu, đồng thời cũng tính đến những nguy cơ đối với sức khỏe con người, sẽ không ngăn cản nước Thành viên đó ra quyết định, nếu thích hợp, về việc nhập khẩu loại sinh vật sống bị biến đổi đó nhằm tránh hoặc giảm thiểu những tác động bất lợi tiềm tàng nêu trên”.

Cả nội dung chính của các điều khoản phòng ngừa và “điều khoản bảo lưu” mở đầu của Nghị định thư đều nêu rõ rằng việc một Thành viên áp dụng điều khoản phòng ngừa trong khi ra quyết định phải phù hợp với những nghĩa vụ thương mại và các nghĩa vụ quốc tế khác của Thành viên đó.

- Thương mại với những nước không là thành viên của nghị định thư

Nghị định thư khẳng định rằng “việc vận chuyển xuyên biên giới các sinh vật sống bị biến đổi giữa những nước Thành viên và không phải Thành viên phải phù hợp với mục đích của Nghị định thư này”. Vì thế, mặc dù Nghị định thư chỉ quy định rằng việc buôn bán LMO giữa các nước Thành viên và không là Thành viên phải phù hợp với “mục đích” của Nghị định thư, chúng tôi thấy trước rằng, một vấn đề thực tế là các công ty ở những nước không là Thành viên muốn xuất khẩu đến các nước Thành viên sẽ cần tuân thủ những quy định trong nước áp dụng tại nước Thành viên nhập khẩu để phù hợp với quy định của Nghị định thư.

7.2. Quản lý an toàn sinh học ở Việt nam

7.2.1. Hệ thống các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan nghiên cứu quốc gia về an toàn sinh học.

a. Hệ thống các cơ quan quản lý

Ở Việt Nam, Chính phủ là cơ quan hành chính cao nhất, thống nhất thực hiện chức năng quản lý nhà nước về mọi mặt đời sống xã hội nói chung và đối với công nghệ sinh học và an toàn sinh học nói riêng. Giúp việc cho Chính phủ để thực hiện chức năng quản lý nhà nước có rất nhiều Bộ, ngành dựa trên từng lĩnh vực cụ thể.

Ngày 26 tháng 8 năm 2005, Thủ tướng Chính phủ đã có Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg về việc ban hành Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Đây là văn bản duy nhất đề cập trực tiếp

đến vấn đề quản lý an toàn sinh học. Trong đó bao gồm những quy định cụ thể về công tác quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen từ khâu nghiên cứu, khảo nghiệm, giải phóng ra môi trường, sản xuất, sử dụng đến xuất khẩu, nhập khẩu và lưu thông. Bộ Tài nguyên và Môi trường là cơ quan đầu mối quốc gia giúp Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về an toàn sinh học; các Bộ, ngành: Khoa học và Công nghệ, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thủy sản, Y tế, Công nghiệp... có trách nhiệm trực tiếp về quản lý an toàn sinh học trong phạm vi bộ, ngành.

b. Hệ thống các cơ quan nghiên cứu

Sinh vật biến đổi gen (chủ yếu là các đối tượng vi sinh vật và thực vật) mới được tiếp cận nghiên cứu ở nước ta trong những năm gần đây. Các nghiên cứu này tập trung ở một số cơ quan, viện nghiên cứu chính thuộc: Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam (trước đây là Trung tâm Khoa học Tự nhiên và Công nghệ Quốc gia) và Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn. Trong đó, tại Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam, các nghiên cứu tạo sinh vật biến đổi gen chủ yếu trên đối tượng vi sinh vật, thực vật, động vật và được tiến hành ở các phòng thí nghiệm của Viện Công nghệ sinh học và Viện Sinh học Nhiệt đới. Tại Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, các nghiên cứu thường được tiến hành trên đối tượng thực vật tại Viện Di truyền Nông nghiệp và Viện Nghiên cứu Lúa đồng bằng sông Cửu Long. Bên cạnh đó, một số Trung tâm Công nghệ Sinh học ở các Trường Đại học cũng tham gia nghiên cứu tạo các vi sinh vật biến đổi gen.

Trong lĩnh vực CNSH, nước ta có một hệ thống các tổ chức, cơ quan nghiên cứu và triển khai CNSH, thuộc các Bộ và cơ quan ngang Bộ: Bộ KH&CN, Bộ Tài Nguyên & Môi trường, TTKHTN & CNQG, BNN & PTNT, Bộ Y tế, Bộ Công nghiệp, Bộ Quốc phòng, Bộ Công An. Ngoài ra, các Hội, Liên hiệp cũng tham gia tích cực vào hoạt động nghiên cứu và triển khai CNSH như Liên hiệp các hội Khoa học và Kỹ thuật Việt Nam, Tổng hội các ngành Sinh học, Hội Khoa học Kỹ thuật Nông nghiệp Việt Nam, Tổng hội Y Dược học Việt Nam, Hội Khoa học Kỹ thuật Lâm nghiệp...

Sau đây là danh sách các cơ quan chính quản lý, nghiên cứu và triển khai CNSH:

Các Bộ ngành liên quan: Bộ Tài nguyên và Môi trường; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Khoa học và Công nghệ; Bộ Y tế; Bộ Công thương; Cục trồng trọt; Cục Bảo vệ thực vật; Cục Kiểm lâm; Cục Thú y

Các cơ quan nghiên cứu: Viện di truyền nông nghiệp; Viện Công nghệ sinh học; Viện chăn nuôi Việt Nam; Viện lúa đồng bằng sông Cửu long; Viện Nghiên cứu cây ăn quả Miền Nam; Viện Pasteur Nha Trang; Viện Nghiên cứu nuôi trồng Thủy sản I; Viện Vaccine và chế phẩm sinh học; Trung tâm khuyến nông quốc gia; Viện Nghiên cứu và phát triển công nghệ sinh học - Đại học Cần thơ

Thế kỷ 20 đánh dấu bước phát triển của công nghệ sinh học với sự ra đời của hàng loạt các phát minh và các ứng dụng của công nghệ sinh học. Từ những năm 80 của thế kỷ trước, các nước công nghiệp phát triển đã xác định công nghệ sinh học là ngành công nghệ mũi nhọn trong phát triển kinh tế - xã hội. Đến thập kỷ 90, các nước đang phát triển cũng bắt đầu chú trọng phát triển công nghệ sinh học. Ở Việt Nam trong hai thập kỷ vừa qua, công nghệ sinh học càng ngày càng nhận được nhiều quan tâm của Đảng và Nhà nước thể hiện ở một số chính sách, chiến lược và chương trình phát triển sau:

Nghị quyết được Chính phủ ban hành ngày 11 tháng 03 năm 1994. Đây chính là văn bản

đầu tiên có tính định hướng chủ đạo cho quá trình phát triển công nghệ sinh học của Việt Nam cho đến nay. Nghị quyết nhận định “*công nghệ sinh học sẽ góp phần khai thác tối ưu các nguồn lực của đất nước phục vụ phát triển sản xuất, nâng cao chất lượng cuộc sống của nhân dân và chuẩn bị những tiền đề cần thiết về mặt công nghệ cho đất nước tiến vào thế kỷ 21*”. Như vậy, công nghệ sinh học sẽ đóng vai trò hết sức quan trọng trong quá trình phát triển kinh tế - xã hội ở Việt Nam. Nghị quyết cũng đề ra những mục tiêu và những nội dung cụ thể cho phát triển công nghệ sinh học.

Theo Nghị quyết 18, mục tiêu của phát triển công nghệ sinh học đến 2010 là đảm bảo “*ngiên cứu, ứng dụng rộng rãi*” các thành tựu của khoa học công nghệ sinh học nhằm phục vụ “*thiết thực và có hiệu quả*” cho sự phát triển nền kinh tế quốc dân, bảo vệ sức khỏe và môi trường sống; xây dựng ngành công nghiệp sinh học đảm bảo sản xuất các sản phẩm đáp ứng không chỉ nhu cầu trong nước mà còn phục vụ xuất khẩu; và tạo lập được một hệ thống các cơ quan khoa học công nghệ sinh học có đủ năng lực tiến hành các nghiên cứu ở trình độ cao cũng như tạo ra các công nghệ mới, hiện đại.

Nhằm đạt được những mục tiêu đề ra, Nghị quyết cũng đã xác định các nội dung cụ thể cho sự phát triển của một nền công nghệ sinh học toàn diện trên nhiều lĩnh vực: phục vụ phát triển sản xuất nông – lâm – ngư nghiệp; phục vụ bảo vệ sức khỏe con người; phục vụ bảo vệ môi trường sống và tài nguyên sinh học; phục vụ các ngành công nghiệp khác. Đồng thời, để công nghệ sinh học có thể ứng dụng trên mọi lĩnh vực, Nghị quyết cũng đề ra nội dung xây dựng một ngành công nghiệp sinh học.

c. Chiến lược phát triển Khoa học Công nghệ Việt Nam đến năm 2010

Đây là văn bản thứ hai có ý nghĩa rất quan trọng đối với quá trình phát triển khoa học công nghệ Việt Nam trong những năm gần đây. Chiến lược khẳng định công nghệ sinh học là một trong những hướng ***công nghệ trọng điểm*** phục vụ phát triển kinh tế - xã hội. Chiến lược xác định các công nghệ cơ bản của một nền công nghệ sinh học tiên tiến gồm:

Công nghệ gen (tái tổ hợp ADN).

Công nghệ vi sinh định hướng công nghiệp.

Công nghệ enzym - protein phục vụ phát triển công nghiệp thực phẩm, dược phẩm.

Công nghệ tế bào (thực và động vật) phục vụ chọn, tạo giống mới trong nông, lâm, thủy sản và phát triển liệu pháp tế bào trong y tế.

Chiến lược đồng thời cũng xác định các lĩnh vực ứng dụng cụ thể của công nghệ sinh học trong nền kinh tế quốc dân bao gồm:

CNSH nông nghiệp (nông - lâm - ngư): phát triển các xí nghiệp nhân giống cây, con sạch bệnh, sản xuất hạt giống chất lượng cao; ứng dụng các kỹ thuật CNSH tạo giống cây, con có chất lượng cao, đảm bảo cạnh tranh trên thị trường trong và ngoài nước, tập trung vào nhóm cây lương thực, rau hoa quả, cây lâm nghiệp, vật nuôi, thủy sản; phát triển sản xuất công nghiệp chế phẩm sinh học bảo vệ cây trồng, vật nuôi ở quy mô vừa và nhỏ.

CNSH chế biến: phục vụ sản xuất hàng hoá tiêu dùng trong nước và xuất khẩu.

CNSH y dược: bảo đảm chế phẩm cho y tế dự phòng (vacxin, kháng sinh, sinh phẩm chẩn đoán), đảm bảo kiểm soát an toàn vệ sinh thực phẩm.

CNSH môi trường: kiểm soát, xử lý, giám định môi trường, tập trung vào các vùng công nghiệp, các vùng làng nghề, các trang trại chế biến nông sản; xử lý chất thải rắn, nước thải, khí thải và khắc phục các sự cố tràn dầu; và bảo vệ đa dạng sinh học.

Như vậy, theo tinh thần của Chiến lược phát triển khoa học công nghệ Việt Nam đến 2010 thì Công nghệ sinh học sẽ đóng vai trò hết sức quan trọng về mọi mặt đối với sự phát triển của kinh tế xã hội.

d. Chỉ thị số 50 CT/TW về việc đẩy mạnh phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ sự nghiệp công nghiệp hoá, hiện đại hoá đất nước.

Chỉ thị số 50 CT/TW tiếp tục khẳng định quan điểm của Nghị quyết 18 về phát triển công nghệ sinh học đồng thời cụ thể hoá việc đẩy mạnh ứng dụng của công nghệ sinh học. Chỉ thị đã khẳng định “*công nghệ sinh học đóng vai trò **đặc biệt quan trọng** trong sự nghiệp công nghiệp hoá, hiện đại hoá*”. Chỉ thị cũng cụ thể hoá việc ứng dụng công nghệ sinh học thông qua việc xác định mục tiêu đẩy mạnh phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học:

“Tạo ra các giống cây trồng, vật nuôi mới có năng suất, chất lượng và hiệu quả kinh tế cao, phục vụ tốt nhu cầu chuyển đổi cơ cấu kinh tế, nâng cao chất lượng và sức cạnh tranh của nông sản hàng hoá, tăng nhanh tỉ lệ nông - lâm - thủy sản chế biến, nhất là chế biến phục vụ xuất khẩu; tiến tới giảm nhập khẩu và tự cung cấp được một phần quan trọng nguyên liệu làm thuốc chữa bệnh thiết yếu cho nhân dân; áp dụng rộng rãi công nghệ sinh học trong công tác bảo vệ và khắc phục ô nhiễm môi trường.

Phát triển công nghệ sinh học đạt trình độ công nghệ tiên tiến trong khu vực; xây dựng nền công nghiệp sinh học thành một nền kinh tế - kỹ thuật công nghệ cao, sản xuất được một số sản phẩm chủ lực và đóng góp quan trọng cho tăng trưởng kinh tế quốc dân.”

Không chỉ xác định rõ các lĩnh vực ứng dụng của công nghệ sinh học, **Chỉ thị 50** còn nhấn mạnh đến việc “*Tạo ra phong trào ứng dụng công nghệ sinh học rộng rãi trong nông nghiệp và nông thôn.*”

Nhằm đạt được những thành tựu như vừa nêu, Chỉ thị cũng xác định rõ những nhiệm vụ cụ thể cần thực hiện:

- Ứng dụng rộng rãi và có hiệu quả công nghệ sinh học vào sản xuất và đời sống

Đẩy mạnh xây dựng tiềm lực khoa học và công nghệ cho công nghệ sinh học. Mở rộng quy mô và nâng cao chất lượng đào tạo nguồn nhân lực, bảo đảm đến năm 2015 cung cấp đủ cán bộ cho các nhu cầu nghiên cứu, phát triển công nghệ, giảng dạy, quản lý và sản xuất kinh doanh.

- Xây dựng và phát triển công nghiệp sinh học

e. Quyết định số 188/2005/QĐ-TTg ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Chỉ thị số 50-CT/TW

Chương trình hành động là văn bản quan trọng của Chính phủ nhằm cụ thể hoá và triển khai một cách có hiệu quả Chỉ thị số 50-CT/TW. Chương trình hành động đã phân công cụ thể trách nhiệm của các bộ, ngành trong quá trình xây dựng, triển khai các đề án phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học đến 2020 trong lĩnh vực quản lý của mỗi bộ, ngành.

Chương trình chủ yếu tập trung vào các nhiệm vụ sau:

Nhiệm vụ 1: Xây dựng và tổ chức thực hiện Kế hoạch tổng thể phát triển công nghệ sinh học nhằm ứng dụng rộng rãi và có hiệu quả công nghệ sinh học vào sản xuất và đời sống. Việc ứng dụng công nghệ sinh học chủ yếu tập trung vào các lĩnh vực nông nghiệp, thủy sản, công nghiệp chế biến, bảo vệ sức khoẻ, bảo vệ môi trường.

Nhiệm vụ 2: Nâng cao trình độ và phát triển tiềm lực khoa học và công nghệ cho công

nghe sinh học. Nhiệm vụ này nhấn mạnh đến việc đào tạo nguồn nhân lực cho công nghệ sinh học đặc biệt là đội ngũ cán bộ khoa học và công nghệ trình độ cao. Song song với quá trình đào tạo nguồn nhân lực là quá trình quy hoạch mạng lưới các viện, các trung tâm nghiên cứu, các phòng thí nghiệm và quá trình tăng cường và nâng cao hiệu quả đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ cho công tác nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ sinh học.

Nhiệm vụ 3: Hình thành và từng bước phát triển ngành công nghiệp sinh học. Nhiệm vụ này bao gồm quá trình xây dựng các chương trình khoa học và công nghệ trọng điểm cấp nhà nước; quá trình xây dựng quy hoạch tổng thể phát triển ngành công nghiệp sinh học ở Việt Nam đến năm 2020 trong đó chú trọng đến công nghiệp chế biến, công nghiệp thực phẩm, công nghệ sinh học trong nông nghiệp, thủy sản, y dược và trong bảo vệ môi trường. Một trong những điểm quan trọng của nhiệm vụ này là phải hình thành và phát triển được thị trường công nghệ sinh học.

Nhiệm vụ 4: Xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế, chính sách nhằm thúc đẩy phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học. Nhiệm vụ này tập trung vào việc xây dựng và ban hành các cơ chế, chính sách nhằm hỗ trợ thúc đẩy phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ giai đoạn đẩy mạnh công nghiệp hoá, hiện đại hoá đất nước. Song song với quá trình xây dựng các cơ chế chính sách là quá trình rà soát, sửa đổi, bổ sung và ban hành mới các văn bản quy phạm pháp luật, trong đó ưu tiên ban hành quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, tiến tới xây dựng và ban hành Luật An toàn sinh học.

f. Chiến lược Bảo vệ Môi trường quốc gia đến 2010 và định hướng đến 2020

Được ban hành ngày 02 tháng 12 năm 2003, Chiến lược là chủ trương hàng

đầu của Chính phủ về bảo vệ môi trường đến 2010. Chiến lược đã đề ra các mục tiêu cần đạt được đến năm 2010 và năm 2020 và các nhiệm vụ, giải pháp cơ bản nhằm thực hiện các mục tiêu đề ra. Trong số các mục tiêu có: đến 2010, **100% sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam được kiểm soát**. Tuy nhiên, trong các nhiệm vụ, giải pháp cơ bản và 36 chương trình ưu tiên của chiến lược chưa nêu ra được các hoạt động cần thực hiện để đạt được mục tiêu này.

Nghị quyết 41 - NQ/TW về bảo vệ môi trường trong thời kỳ công nghiệp hoá và hiện đại hoá đất nước được Bộ Chính trị ban hành ngày 15/11/2004, Nghị quyết là văn bản có tính chỉ đạo chiến lược cho sự nghiệp bảo vệ môi trường trong thời kỳ công nghiệp hoá và hiện đại hoá đất nước. Nghị quyết xác định: "điều tra nắm chắc các nguồn tài nguyên thiên nhiên và có kế hoạch bảo vệ, khai thác hợp lý bảo vệ đa dạng sinh học; ngăn chặn sự xâm hại của các sinh vật ngoại lai, sinh vật biến đổi gen gây ảnh hưởng xấu đến con người và môi trường; bảo vệ và chống thoái hoá thất thoát các nguồn gen bản địa quý hiếm; ...".

Nhìn chung, Đảng và Nhà nước đã thể hiện rất rõ quyết tâm trong việc xây dựng một nền công nghệ sinh học hiện đại, tiến tới xây dựng nền công nghiệp sinh học. Từ năm 1994 nhiều chiến lược, chương trình phát triển công nghệ sinh học đã được ban hành và thu được nhiều kết quả khả quan. Đối với vấn đề quản lý an toàn sinh học biến đổi gen, việc lồng ghép các chính sách đã bắt đầu được thực hiện tuy nhiên mới chỉ thực hiện được trong lĩnh vực bảo vệ môi trường và việc lồng ghép vẫn còn rất mờ nhạt, các nội dung liên quan chưa được chi tiết hoá thành những hành động cụ thể, chưa có được chỉ thị cần thiết cho các mục tiêu đề ra về quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen.

7.3.2. Các văn bản pháp lý liên quan đến an toàn sinh học

a. Các quy định về an toàn sinh học trong lĩnh vực môi trường

Trong lĩnh vực bảo vệ môi trường, văn bản có tính pháp lý cao nhất là Luật Bảo vệ môi trường ban hành ngày 27/12/1993. Trong văn bản này, vấn đề sinh vật biến đổi gen chưa được đề cập. Tuy nhiên, tại Điều 19 có quy định việc nhập khẩu, xuất khẩu, công nghệ, máy móc, thiết bị, các chế phẩm sinh học hoặc hóa học, các chất độc hại, chất phóng xạ, các loài động vật, thực vật, nguồn gen, vi sinh vật có liên quan tới bảo vệ môi trường phải được phép của cơ quan quản lý ngành hữu quan và cơ quan quản lý Nhà nước về bảo vệ môi trường.

Tháng 11/2005, Quốc hội đã thông qua **Luật Bảo vệ môi trường sửa đổi** (có hiệu lực vào tháng 7/2006) trong đó có một điều quy định vấn đề an toàn sinh học. Điều 87 của Luật Bảo vệ môi trường sửa đổi quy định: “1. Tổ chức, cá nhân hoạt động sản xuất, kinh doanh, dịch vụ về sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng phải tuân thủ các quy định của pháp luật về đa dạng sinh học, vệ sinh an toàn thực phẩm, giống cây trồng, vật nuôi và các quy định khác của pháp luật có liên quan. 2. Tổ chức, cá nhân chỉ được phép tiến hành hoạt động nghiên cứu, thử nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng, nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ, vận chuyển sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng thuộc danh mục được pháp luật cho phép và phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện về an toàn sinh học và thủ tục theo quy định của pháp luật. 3. Động vật, thực vật, vi sinh vật nhập nội và quá cảnh phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép và phải được kiểm dịch theo quy định của pháp luật về kiểm dịch động vật, thực vật và vi sinh vật.”

Cũng trong năm 2005, Thủ tướng Chính phủ đã ký **Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg** ban hành Quy chế quản lý an toàn sinh vật biến đổi gen; sản phẩm hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Đây là văn bản pháp lý chứa đựng nhiều quy định mới, chặt chẽ, cụ thể để kiểm soát sinh vật biến đổi gen, bao gồm những điều khoản quy định về việc nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh và sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển; đánh giá rủi ro, quản lý rủi ro và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

Theo quy chế này, tất cả các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trước khi đi vào sản xuất, kinh doanh, sử dụng và lưu thông cần phải được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học và có các biện pháp đánh giá và quản lý rủi ro một cách triệt để. Đây chính là cơ sở pháp lý quan trọng cho việc quản lý an toàn sinh học ở nước ta.

Trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, Nghị định 109/2003/NĐ-CP về Bảo tồn và phát triển các vùng đất ngập nước có đề cập đến việc phòng ngừa ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đến môi trường trong quản lý đất ngập nước. Khoản 5 điều 7 quy định: nghiêm cấm “đưa các động vật, thực vật lạ vào môi trường trên các vùng đất ngập nước gây mất cân bằng sinh thái hoặc làm biến đổi gen các động vật, thực vật tại chỗ”. Như vậy Nghị định 109 đã lồng ghép nguyên tắc phòng ngừa trong quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen có thể gây ra tác hại đối với môi trường sinh thái. Tuy nhiên, trong Thông tư số 18/2004/TT-BTNMT về việc Hướng dẫn thi hành Nghị định 109/2003/NĐ-CP thì chưa có một hướng dẫn cụ thể về các hành vi “làm biến đổi gen các động vật, thực vật tại chỗ”.

Như vậy, trong lĩnh vực quản lý môi trường, vấn đề an toàn sinh học đã được lồng ghép khá cụ thể trong văn bản luật có tính pháp lý cao nhất là Luật Bảo vệ môi trường sửa đổi (2005). Hầu hết các văn bản trong lĩnh vực này không đề cập đến an toàn sinh học, chỉ có một vài văn bản tuy đã có lồng ghép nhưng chưa cụ thể và rõ ràng cũng như chưa đề ra được những quy

định có tính cứng rắn, chưa có tính cường chế cao nhằm quản lý và phòng ngừa tối đa các rủi ro có thể nảy sinh từ sinh vật biến đổi gen.

b. Các quy định về an toàn sinh học trong quản lý vật nuôi, cây trồng

Trong hệ thống văn bản quy phạm pháp luật Việt Nam, các văn bản có tính pháp lý cao nhất về quản lý cây trồng, vật nuôi là Pháp lệnh giống cây trồng, Pháp lệnh giống vật nuôi, Pháp lệnh Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật.

Trong lĩnh vực quản lý giống vật nuôi, Pháp lệnh giống vật nuôi đã đề cập trực tiếp đến giống vật nuôi có gen bị biến đổi tại Điều 6 (Giống vật nuôi có gen đã bị biến đổi và giống vật nuôi nhân bản vô tính): Việc nghiên cứu, chọn, tạo, thử nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng, trao đổi quốc tế và các hoạt động khác đối với giống vật nuôi có gen đã bị biến đổi, giống vật nuôi nhân bản vô tính được thực hiện theo quy định của Chính phủ.

Trong lĩnh vực quản lý giống cây trồng, Pháp lệnh giống cây trồng cũng đã đề cập đến vấn đề sinh vật biến đổi gen trong Điều 6 (Giống cây trồng có gen đã bị biến đổi): Việc nghiên cứu, chọn, tạo, thử nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng, trao đổi quốc tế và các hoạt động khác đối với giống cây trồng có gen đã bị biến đổi được thực hiện theo quy định của Chính phủ.

Văn bản thứ ba rất quan trọng trong quản lý cây trồng là Pháp lệnh Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật tuy không đề cập trực tiếp đến sinh vật biến đổi gen nhưng có đề cập đến “việc phòng, trừ sinh vật gây hại tài nguyên thực vật” với nguyên tắc chủ đạo: “Phòng là chính, phát hiện, diệt trừ phải kịp thời, triệt để; bảo đảm hiệu quả phòng, trừ sinh vật gây hại, an toàn sức khỏe cho người; hạn chế ô nhiễm môi trường, giữ gìn cân bằng hệ sinh thái;”

Một văn bản có tính pháp lý quan trọng khác liên quan đến kiểm dịch thực vật là Nghị định số 58 /2002/NĐ-CP về ban hành Điều lệ bảo vệ thực vật, Điều lệ kiểm dịch thực vật và Điều lệ quản lý thuốc bảo vệ thực vật. Nghị định này hoàn toàn không đề cập đến sinh vật biến đổi gen nhưng có dành một chương cho “Phòng, trừ sinh vật gây hại tài nguyên thực vật”. Theo Điều 5 của Nghị định này: Việc phòng, trừ sinh vật gây hại tài nguyên thực vật phải được thực hiện thường xuyên, đồng bộ, kịp thời trong các hoạt động nghiên cứu, thử nghiệm, sản xuất, khai thác, chế biến, bảo quản, buôn bán, sử dụng, xuất khẩu, nhập khẩu, tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập, quá cảnh và các hoạt động khác liên quan đến tài nguyên thực vật. Các biện pháp phòng, trừ sinh vật gây hại tài nguyên thực vật phải được phổ biến, tuyên truyền, huấn luyện sâu rộng trong nhân dân”. Nghị định 58 đã hoàn toàn khẳng định tầm quan trọng của việc phòng, trừ thường xuyên và kịp thời các sinh vật gây hại cho tài nguyên thực vật cũng như tầm quan trọng của điều tra, phát hiện dự báo khả năng gây hại.

Nhìn chung, trong các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý cây trồng, vật nuôi thì các quy định nhằm quản lý cây trồng, giống vật nuôi có gen bị biến đổi từ khâu nghiên cứu, khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng và lưu thông đến xuất khẩu, nhập khẩu còn khá mờ nhạt và thiếu cụ thể. Các văn bản có tính pháp lý cao như Pháp lệnh giống vật nuôi và Pháp lệnh giống cây trồng đã đề cập một cách khá chung chung đến quản lý sinh vật biến đổi gen nhưng có thể nói việc thực thi quản lý sinh vật biến đổi gen của các văn bản luật này không hiệu quả do chưa có một văn bản hướng dẫn cụ thể nào cho việc thực thi.

c. Các quy định pháp lý về an toàn sinh học trong lĩnh vực bảo vệ sức khỏe và vệ sinh an toàn thực phẩm

Văn bản có tính pháp lý cao nhất trong lĩnh vực này là Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân hoàn toàn không đề cập đến vấn đề sinh vật biến đổi gen cũng như tác động có thể có của chúng đối với sức khỏe con người nhưng Luật có đề cập đến vấn đề vệ sinh an toàn thực phẩm, an toàn của thuốc chữa bệnh Ngoài ra, Luật đã quy định các nội dung cụ thể về: vấn đề vệ sinh trong sản xuất, bảo quản, vận chuyển và sử dụng hoá chất, vấn đề kiểm dịch động vật, thực vật; việc quản lý sản xuất, lưu thông, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

An toàn thực phẩm luôn là vấn đề nhận được sự quan tâm của toàn thể xã hội vì nó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, cuộc sống của mỗi cá nhân trong xã hội. Đặc biệt, hiện nay, khi các ứng dụng của công nghệ sinh học, cụ thể là công nghệ di truyền, đã tạo ra một cuộc cách mạng trong ngành công nghệ thực phẩm thì vấn đề an toàn thực phẩm lại được xem xét dưới một góc độ hoàn toàn mới: an toàn đối với các sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

Như vậy hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của Việt Nam có rất ít các văn bản đề cập trực tiếp đến vấn đề sinh vật biến đổi gen. Tương tự, trong lĩnh vực an toàn thực phẩm vấn đề quản lý an toàn thực phẩm với sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen vẫn còn bỏ ngỏ nhiều khía cạnh.

Trong Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm, văn bản có tính pháp lý cao nhất trong lĩnh vực an toàn thực phẩm hiện nay, vấn đề thực phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen chưa được đề cập một cách đầy đủ. Điều 20 của Pháp lệnh này đã quy định: 1. Thực phẩm có gen đã bị biến đổi hoặc nguyên liệu thực phẩm có gen đã bị biến đổi phải ghi trên nhãn bằng tiếng Việt là "thực phẩm có gen đã bị biến đổi". 2. Chính phủ quy định cụ thể việc quản lý và sử dụng thực phẩm có gen đã bị biến đổi.

Nhìn chung, hệ thống văn bản pháp lý về vệ sinh an toàn thực phẩm khá đồng bộ và cụ thể. Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của các Bộ, ngành trong lĩnh vực này được phân định khá rạch ròi. Tuy nhiên, hệ thống văn bản của các ngành, các cấp còn bỏ trống vấn đề quản lý an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

d. Các quy định quản lý an toàn sinh học trong lưu thông, xuất khẩu và nhập khẩu

Việc nghiên cứu và ứng dụng các sinh vật biến đổi gen đang ngày càng đóng vai trò quan trọng về mọi mặt của đời sống xã hội. Do đó, việc quản lý an toàn sinh học cần thực hiện đồng bộ ở nhiều khâu và nhiều mặt từ nghiên cứu, khảo nghiệm đến lưu thông, xuất khẩu và nhập khẩu.

Về quản lý hàng hoá lưu thông trên thị trường, Chính phủ đã có Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 3/3/1999 quy định các hàng hoá cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hoá, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện. Trong Danh mục 3 – hàng hóa, dịch vụ thương mại kinh doanh có điều kiện, các dịch vụ giết mổ gia súc cần phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh; đối với việc lưu thông thực phẩm tươi sống và chế biến, tuy không cần giấy chứng nhận nhưng phải đảm bảo các quy định về sức khỏe và các yêu cầu về bảo vệ môi trường (theo Điều 6 của Nghị định này).

Từ ngày 30/02/2007, Nghị định 89/2006/NĐ-CP về Nhãn hàng hóa lưu thông tại Việt Nam và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu sẽ có hiệu lực. Tại khoản 4 Điều 19 của Nghị định có ghi: “Hàng hóa hoặc thành phần của hàng hóa đã chiếu xạ, đã áp dụng kỹ thuật biến đổi gen ghi theo các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên”. Do vậy, các văn bản hướng dẫn của các bộ ngành về vấn đề này thực sự mang tính cấp thiết và cần thể hiện tính cường chế cao.

Do đó vấn đề quản lý an toàn sinh học mới được đề cập rất ít trong các văn bản pháp luật mà mới chỉ đề cập ở Luật Bảo vệ môi trường sửa đổi và chưa có quy định cụ thể tại các điều khoản liên quan đến sinh vật biến đổi gen, sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Do vậy việc quản lý an toàn sinh học còn nhiều bất cập. Thực hiện trách nhiệm đầu mối quốc gia trong công tác quản lý an toàn sinh vật biến đổi gen; những sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, Bộ Tài nguyên và Môi trường đã, đang và sẽ phối hợp với các bộ/ngành triển khai thực hiện hiệu quả Quyết định 212/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ cũng như nghiên cứu đưa nội dung An toàn sinh học vào trong Luật Đa dạng sinh học để trình Quốc hội phê duyệt.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

- Câu 1. Anh/chị hãy cho biết nghị định thư Cartagena ra đời khi nào và mục đích để làm gì?
- Câu 2. Anh/chị hãy trình bày những vấn đề mà nghị định thư Cartagena sẽ làm gì và không cho làm gì đối với các thành viên tham gia ký nghị định này?
- Câu 3. Anh/chị hãy trình bày những điều khoản chủ yếu của nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học ?
- Câu 4. Anh/ chị hãy cho biết Việt Nam đã quản lý an toàn sinh học như thế nào?
- Câu 5. Vì sao Việt Nam tham gia vào nghị định thư Cartagena về ATSH?

C. Ghi nhớ

- Nội dung của Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học; Nghị định thư này sẽ làm gì và không cho làm gì đối với các thành viên;
- Những điều khoản chủ yếu của nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học;
- Quản lý an toàn sinh học ở Việt Nam.

CHƯƠNG 8. AN TOÀN SINH HỌC TRONG XÉT NGHIỆM

GIỚI THIỆU:

Công nghệ sinh học ứng dụng trong nhiều lĩnh vực trong đó có y học. Việc cung cấp một môi trường phòng xét nghiệm an toàn cho nhân viên xét nghiệm, sinh viên thực tập và khách tham quan là rất cần thiết. Giảm thiểu các nguy cơ chấn thương hay phơi nhiễm cho nhân viên trong phòng xét nghiệm bằng cách đảm bảo toàn bộ nhân viên được đào tạo, cung cấp thông tin và hỗ trợ trang thiết bị cần thiết để làm việc một cách an toàn trong phòng xét nghiệm.

MỤC TIÊU:

- Trình bày được các yêu cầu tối thiểu về an toàn xét nghiệm;
- Có khả năng bảo vệ được bản thân tránh khỏi những nguy hiểm tiềm tàng có thể xảy ra khi làm việc trong PXN.

A. NỘI DUNG:

8.1. Nhận thức và đào tạo về an toàn

8.1.1. Nhận thức về an toàn

- Quen thuộc và cập nhật mọi hoạt động, quy trình, vật liệu và trang thiết bị trong phòng xét nghiệm.
- Tồn thương có thể xuất phát từ việc xử lý bất cẩn những hoạt động đơn giản và thông thường.
- Luôn bình tĩnh và cố gắng nhận thức các vấn đề có thể hoặc không thể xảy ra trong từng hành động.
- Sắp xếp ngăn nắp và vệ sinh sạch sẽ khu vực làm việc trước và sau khi xét nghiệm.
- Chuẩn bị sẵn và luôn sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) khi làm việc.
- Tuân thủ các quy trình kỹ thuật, các thao tác xét nghiệm chuẩn.
- Thận trọng khi xử lý kim và ống tiêm.
- Hạn chế tạo khí dung
- Thực hiện công việc khi có sự hiện diện của người khác.
- Dán nhãn nguy hiểm sinh học vào các tủ lạnh và tủ đông chứa các mẫu bệnh phẩm.
- Học thuộc các đặc tính nguy hiểm của tất cả các vật chất được sử dụng nơi làm việc.
- Nên xem mọi vật chất chưa rõ nguồn gốc là các mối nguy hiểm tiềm tàng.
- Không trữ thức ăn hay thức uống trong tủ chứa hóa chất hay mẫu bệnh phẩm, chỉ lưu trữ thức ăn ở những nơi được chỉ định trong phòng xét nghiệm.
- Không được ăn, uống hoặc hút thuốc trong phòng xét nghiệm, không dùng mỹ phẩm hoặc kính sát trùng, không cắn ngón tay hay bút chì, không dán bao thư bằng nước bọt.
- Xử lý rác thải, chất thải theo đúng quy định.
- Rửa tay bằng dung dịch sát khuẩn và xà phòng trước và sau khi làm xét

nghiệm.

- Nắm vững các loại tai nạn có thể xảy ra và cách xử trí.

8.1.2. Đào tạo an toàn

- Nhân viên mới được đào tạo các vấn đề về an toàn trong PXN, các kỹ thuật thực hành xét nghiệm, cách xử lý sự cố và được kiểm tra lại sau khi tập huấn.

- Nhân viên đang làm việc trong PXN được đào tạo hằng năm về an toàn PXN, xem xét lại các tai nạn đã xảy ra để rút kinh nghiệm, cập nhật những vấn đề mới, những khóa học mới về an toàn.

- Nhân viên phụ trách an toàn sẽ cung cấp các khóa đào tạo về an toàn như cách xử lý tràn vãi, sự cố v.v... khi có yêu cầu.

8.2. Yêu cầu về sức khỏe và chủng ngừa

- Nhân viên mới cần được xét nghiệm để phát hiện các bệnh, các tác nhân mà PXN đang đảm nhận trước khi làm việc tại PXN. Việc này giúp phân biệt rõ nhân viên bị bệnh trước khi vào PXN hay bị phơi nhiễm trong quá trình làm việc tại PXN và cần xem xét lại các yếu tố an toàn tại PXN nhằm phát hiện và loại trừ các yếu tố nguy cơ.

- Nhân viên đang làm việc tại PXN được xét nghiệm các bệnh liên quan đến PXN do nhân viên thực hiện và kiểm tra sức khỏe tổng quát định kỳ 1 năm/1 lần. Thực hiện chủng ngừa các bệnh (nếu có thể).

- Kết quả kiểm tra sức khỏe và các xét nghiệm liên quan cùng với tình trạng chủng ngừa sẽ được ghi chép trong Bảng theo dõi sức khỏe nhân viên “BM.TNMT.XN.01” và cập nhật trong hồ sơ cá nhân của nhân viên.

8.2.1. Kiểm soát lối ra vào và an toàn cho khách tham quan

- Có dán biển báo hoặc ký hiệu quốc tế về nguy hiểm sinh học trước phòng/ khu vực thao tác xét nghiệm.



Hình 8.1: Biển báo nguy hiểm sinh học

BIOHAZARD

- Chỉ những người được phép mới được quyền vào PXN.
- Không dẫn trẻ em, người thân, thú nuôi vào khu vực xét nghiệm.
- Cửa PXN phải luôn đóng. Nếu không có người trong phòng, cửa cần được khóa.
- Nhân viên gửi mẫu chỉ được vào khu vực nhận mẫu nếu có mặt nhân viên PXN, ngoài ra không được vào các khu vực khác tại PXN như khu vực xét nghiệm, khu vực chứa bệnh phẩm, sinh phẩm, tài liệu...

- Sinh viên thực tập, khách tham quan và thợ sửa chữa, hiệu chỉnh máy móc thiết bị chỉ vào khu vực xét nghiệm khi có sự giám sát của nhân viên PXN. Nhân viên PXN cần cảnh báo các đối tượng trên những nguy cơ tại PXN. Khi cần thiết, nhân viên PXN có thể cung cấp PPE như găng tay, khẩu trang cho khách khi vào khu vực có hóa chất, mẫu bệnh phẩm hoặc đụng chạm máy móc, vật liệu tại PXN.

- Nhân viên PXN cần ghi lại Nhật ký tham quan phòng xét nghiệm “SP.TNMT.XN.01” mỗi khi có khách tham quan.

8.2.2. Vệ sinh và kiểm soát môi trường

- Hành lang, lối đi trong PXN phải thông thoáng, không vướng víu để tránh gây ra nguy hiểm khi đi lại.

- Giữ nơi làm việc ngăn nắp, gọn gàng và có tổ chức.
- Không sử dụng vật trang trí có thể bị nhiễm bẩn hoặc dễ cháy.
- Giữ các vật dụng cá nhân bên ngoài PXN.
- Lau dọn và khử nhiễm bề mặt làm việc vào trước và sau mỗi ca làm việc.
- Y công tiến hành vệ sinh sàn nhà và khu vực làm xét nghiệm 2 lần/ngày vào sáng sớm trước giờ làm việc và vào buổi trưa giờ nghỉ trưa, xử lý chất thải, nước thải theo hướng dẫn ở mục 13, cung cấp một số vật tư tiêu hao như gòn, cồn, đầu tip, nước cất...tùy theo nhu cầu thực tế hằng ngày. Ghi đầy đủ các công việc đã thực hiện vào Bảng theo dõi công tác vệ sinh phòng xét nghiệm “BM.TNMT.XN.02”.

- Các phòng xét nghiệm sẽ được kiểm tra điều kiện môi trường hằng ngày theo quy trình Kiểm soát điều kiện môi trường “QT.TNMT.XN.01” để đảm bảo kết quả xét nghiệm đạt tối ưu và an toàn cho người thực hiện xét nghiệm.

8.2.3. Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)

- Mang PPE thích hợp như (áo choàng, khẩu trang y tế, găng tay, kính bảo vệ mắt v.v...) khi đang thực hiện công việc.

- Tóc/ râu phải gọn gàng, không để vướng víu trong lúc làm việc.
- Giữ gọn quần/ áo rộng thùng thình. Không mang trang sức khi làm việc với các hoá chất, tác nhân nguy hiểm sinh học, chất phóng xạ, lửa hoặc máy móc đang hoạt động.

- Không mang áo blouse ra khỏi PXN.

- Không đi chân trần trong phòng xét nghiệm.

Bảng 8.1. Thiết bị bảo hộ cá nhân

Thiết bị	Quy định	Thận trọng
Áo choàng	- Đồng phục bắt buộc là áo choàng trắng (tay ngắn hoặc tay dài) khi làm việc trong PXN. Áo choàng cùng với găng là trang bị bảo hộ cá nhân tối thiểu. - Sử dụng tạp dề nếu có nguy cơ văng bắn/ tạo khí dung từ bệnh phẩm.	- Cởi áo choàng đang mặc trong PXN trước khi rời nơi làm việc hoặc bước vào khu vực văn phòng. - Xem mọi vải khăn dùng trong phòng thí nghiệm là nguy hiểm sinh học.
Găng tay	- Mang găng dùng một lần trong các thao tác tại khu vực làm xét nghiệm, khi mở tủ lạnh chứa sinh phẩm, bệnh phẩm, khi chạm vào ống máu, khay đựng ống nghiệm v.v... - Rửa tay sau khi tháo găng.	- Sau khi làm việc với mẫu bệnh phẩm, trước khi chuyển qua công việc khác nên thay găng tay mới. - Tháo găng tay ra và bỏ vào thùng chứa rác nguy hiểm sinh học trước khi rời PXN. - Không sờ tóc/mặt hoặc vùng sạch khi đang mang găng. - Khi tạm thời không sử dụng 2 tay mang găng, nên lồng 2 tay vào nhau để tránh việc chạm găng vào mọi thứ xung quanh.
Khẩu trang	- Sử dụng khẩu trang y tế khi thao tác với mẫu bệnh phẩm hoặc hóa chất độc hại.	- Sau khi kết thúc công việc, bỏ khẩu trang vào thùng rác thải y tế. Không cất giữ khẩu trang để dùng lại.
Kính bảo vệ mắt	- Nên sử dụng kính bảo vệ mắt khi làm việc với hóa chất, bệnh phẩm. Đặc biệt là khi tiến hành các thao tác có nguy cơ văng bắn hóa chất, bệnh phẩm hay tạo các khí dung.	- Hạn chế sử dụng kính áp tròng khi làm xét nghiệm. - Nếu mang kính sát tròng, người giám sát/đồng nghiệp nên biết về điều này để khi xảy ra tai nạn bắn toé, người đó cần được giúp tháo kính sát tròng ra.

8.3. An toàn trong quá trình thu, vận chuyển và xử lý mẫu

8.3.1. Khu vực lấy mẫu

- Phải được thông khí tốt, sắp xếp đồ đạc thoáng, gọn gàng, sạch sẽ.
- Ghế dành cho bệnh nhân phải chắc chắn, có tay vịn để phòng trường hợp bệnh nhân ngất xỉu hay mất thăng bằng trong khi lấy mẫu.
- Lối vào phòng lấy mẫu phải bằng phẳng, rộng rãi đặc biệt trong trường hợp bệnh nhân là người tàn tật.
- Phòng lấy mẫu phải có vách ngăn và hạn chế số lượng bệnh nhân vào phòng để đảm bảo sự riêng tư cần thiết cho người bệnh.
- Kỹ thuật viên mặc áo blouse, đeo găng tay, khẩu trang khi lấy mẫu.
- Sử dụng bơm kim tiêm xài một lần.
- Cẩn thận khi thao tác với kim tiêm khi thực hiện việc lấy mẫu.
- Có trang bị sẵn thùng chứa vật thải nhọn cho kim tiêm.
- Có trang bị thùng chứa chất thải nguy hiểm sinh học như gòn, bơm tiêm thấm máu.

Không được bỏ vật sắc nhọn quá 2/3 thùng chứa.

- Vật chứa mẫu có thể bằng thủy tinh hoặc tốt nhất là nhựa tổng hợp, chắc chắn, có nắp đậy chặt, không để mẫu dính bên ngoài vật chứa.

8.3.1. Đóng gói

- Tất cả mẫu bệnh phẩm cần được đóng gói trong 3 lớp chứa: 1- Lọ đựng mẫu (ống nghiệm), 2- Túi nylon được cột chặt hoặc khay đựng mẫu, 3- Thùng chuyển mẫu. Mẫu bệnh phẩm phải được đặt thẳng đứng bên trong thùng chuyển mẫu.
- Cần có các túi làm lạnh trong thùng chuyển mẫu khi vận chuyển từ các điểm gửi mẫu đến PXN để đảm bảo mẫu được bảo quản tốt.
- Thùng và khay chứa mẫu phải được vệ sinh sạch sẽ và khử nhiễm định kỳ.
- Các phiếu yêu cầu xét nghiệm được đặt trong tập hồ sơ riêng và đặt bên ngoài thùng chuyển mẫu.

8.3.3. Vận chuyển mẫu

- Thùng chứa mẫu phải được thao tác nhẹ nhàng trong quá trình vận chuyển, không làm nghiêng, đổ thùng chuyển mẫu.
- Khi mở thùng chuyển mẫu lấy bệnh phẩm, cần phải đeo găng tay. Giữ vệ sinh cá nhân và tránh sự nhiễm bẩn.

8.3.4. Nhận mẫu từ nơi khác chuyển đến

- Yêu cầu người gửi mẫu tuân thủ quy định đóng gói, vận chuyển mẫu.
- Nhận mẫu theo đúng quy định (tham khảo Quy trình nhận và xử lý mẫu “QT.TTXN.XN.01”).

8.3.5. Tách huyết thanh

- Cần đeo găng tay và các thiết bị bảo vệ mắt và niêm mạc.
- Sử dụng các pipette thích hợp để tách huyết thanh, thao tác nhẹ nhàng, hạn chế tạo khí dung. Sau khi hút, ngâm các đầu tip hoặc pipet nhựa vào trong dung dịch sát khuẩn trước khi vứt bỏ hoặc thải bỏ trực tiếp các đầu tip và pipet nhựa vào thùng chứa vật sắc nhọn.

8.4. An toàn thao tác

- Sai sót do con người, yếu kém về kỹ thuật trong PXN và sử dụng thiết bị không đúng

là nguyên nhân chính gây ra các tổn thương và nhiễm trùng do công việc.

- Tuyệt đối tuân thủ các SOP cho các xét nghiệm. Đặc biệt lưu ý phần An toàn trong mỗi SOP. Sử dụng máy móc, thiết bị xét nghiệm theo đúng hướng dẫn.

- Không hút pipette bằng miệng.

- Không đóng nắp kim tiêm sau khi dùng mà sử dụng dụng cụ hủy kim. Cho đầu kim từ dụng cụ hủy kim vào hộp chứa chất thải sắc nhọn.

- Thao tác xét nghiệm phải nhẹ nhàng, đúng trình tự. Hạn chế tạo các khí dung.

- Cẩn thận khi làm việc với mẫu bệnh phẩm và các hóa chất độc hại, gây ung thư, ngộ độc, có khả năng ăn mòn, dễ cháy, dễ nổ v.v...

- Không nói chuyện, đùa giỡn khi tiến hành xét nghiệm.

- Giữ đầu tóc, quần áo gọn gàng khi tiến hành xét nghiệm.

- Đảm bảo sức khỏe và sự tinh táo khi tiến hành xét nghiệm.

- Loại bỏ các vật thải, chất thải đúng nơi, đúng quy định.

8.5. An toàn sinh học

- Đối tượng của chiến lược an toàn sinh học bao gồm biện pháp bảo vệ môi trường, bảo vệ sức khỏe con người và bảo vệ tài sản chung.

- An toàn sinh học giúp xác định các điều kiện ngăn chặn an toàn các tác nhân gây nhiễm bệnh được sinh ra trong quá trình thao tác. Mục tiêu của việc ngăn chặn là giới hạn hoặc giảm thiểu nguy cơ phơi nhiễm với các tác nhân có nguy cơ gây nhiễm bệnh cho các nhân viên xét nghiệm và môi trường.

- Tủ an toàn sinh nên sử dụng trong các thao tác với bệnh phẩm.

- Trước khi sử dụng, nên đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng tủ an toàn sinh học “TT.TB.XN.19,24”. Tuân thủ các quy định sử dụng tủ như mở đèn UV, vệ sinh tủ v.v...

- Chỉ đưa vào tủ những vật liệu cần thiết để thực hiện các thao tác xét nghiệm.

- Để riêng các vật sạch bên tay trái và vật nhiễm khuẩn bên tay phải. Đặt vật chứa chất nhiễm khuẩn ở phía cuối bên phải tủ.

- Không lấy tay ra khỏi khu vực làm việc cho đến khi thực hiện xong quy trình và mọi chất nguy hiểm đã được xử lý an toàn.

- Bảo đảm kính chắn đặt đúng vị trí và an toàn.

8.6. An toàn hóa chất

- Không ngửi hay nếm hóa chất.

- Không bao giờ dùng sức cổ mở hoặc đập mạnh vật chứa hoá chất.

- Ghi ngày mở hóa chất trực tiếp lên bao bì hóa chất hoặc chai lọ đựng hóa chất. Không sử dụng hóa chất quá hạn dùng.

- Lưu giữ hóa chất ở nơi thích hợp: Ở nhiệt độ và độ ẩm thích hợp, tránh nguồn nhiệt như ống hơi nước hay bếp, vị trí lưu giữ khô ráo và thông khí đủ, cách xa ánh nắng mặt trời trực tiếp, động cơ điện, trên kệ và trong tủ để tránh rơi đổ.

- Hạn chế lưu giữ hóa chất tại khu vực làm việc.

- Không giữ hoá chất lỏng cao hơn tầm mắt.

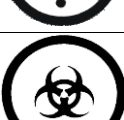
- Không giữ hoá chất theo thứ tự chữ cái mà tách riêng hoá chất theo nhóm nguy hiểm (như chất lỏng dễ cháy, acid hữu cơ, chất oxi hoá, chất phản ứng) và giữ riêng rẽ.

- Loại bỏ hóa chất khi: có vẩn đục trong dung dịch, thay đổi màu sắc, bằng chứng có chất lỏng trong chất rắn hoặc chất rắn trong chất lỏng, đóng bám hoá chất bên ngoài vật chứa, tích tụ áp suất bên trong chai, hư hỏng nhìn thấy rõ của vật chứa...

- Lưu ý đặc biệt đối với bình chứa khí nén
- + Có dây an toàn xích bình chứa khí sát vào tường/bàn. Các bình khí phải được buộc vào nhau.
- + Luôn sử dụng xe đẩy an toàn khi vận chuyển bình.
- + Giữ riêng biệt các khí không tương thích.
- + Mỗi phòng lab không nên chứa quá 3 bình chứa khí dễ cháy, oxygen và khí nguy hiểm.
- Mọi hóa chất nguy hiểm cần được ghi nhãn có dấu hiệu cảnh báo và có sẵn Bảng thông tin an toàn hoá chất “BM.TNMT.XN.03” cho mỗi sản phẩm nguy hiểm được sử dụng ở nơi làm việc. Đối với các hóa chất có sẵn nhãn dán của nhà sản xuất, PXN sẽ giữ nguyên nhãn dán này. Các thông tin thường thấy trên nhãn dán có sẵn:
 - + Nhận dạng sản phẩm.
 - + Các ký hiệu nguy hiểm.
 - + Các cụm từ diễn tả nguy hiểm.
 - + Nhận dạng nhà sản xuất.
 - + Các biện pháp phòng ngừa.

PXN sẽ tự tạo ra các nhãn dán trong trường hợp các hóa chất được chuyển từ chai gốc qua chai khác (dùng nhãn dán của nhà sản xuất nếu có đính kèm) hoặc được chiết nhỏ, được pha chế theo nồng độ sử dụng.

Bảng 8.2: Các ký hiệu nhận biết hóa chất nguy hiểm (Theo WHMIS)

Hoá chất nhóm A	Khí nén	
Hoá chất nhóm B	Chất dễ cháy nổ	
Hoá chất nhóm C	Chất oxi hoá	
Hoá chất nhóm D1	Chất độc hại và có nguy cơ gây bệnh: có tác dụng tức thời, hậu quả nghiêm trọng.	
Hoá chất nhóm D2	Chất độc hại và có nguy cơ gây bệnh: gây ra những hậu quả độc khác.	
Hoá chất nhóm D3	Chất độc hại và có nguy cơ gây bệnh: là các chất nguy hiểm sinh học và có khả năng gây nhiễm bệnh.	
Hoá chất nhóm E	Chất ăn mòn	
Hoá chất nhóm F	Chất phản ứng nguy hiểm	
Hoá chất phóng xạ		

8.7. An toàn điện và trang thiết bị

- Các thiết bị phải được đặt trên bề mặt phẳng, chắc chắn.
- Các máy móc sử dụng trong một quy trình xét nghiệm được sắp xếp tuần tự theo thứ tự vận hành.
- Giữ khoảng cách rộng, thoáng giữa các máy cạnh nhau. Không để các máy quá sát nhau khiến tăng nguy cơ cháy nổ, hư hỏng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thiết bị trước khi vận hành.
- Các thiết bị trong PTN cần được bảo trì, hiệu chuẩn định kỳ.
- Bảo đảm bàn tay và bề mặt làm việc khô trước khi chạm vào thiết bị điện hay dây nối.
- Kiểm tra các ổ điện, dây cáp điện của máy trước khi vận hành máy. Nếu phát hiện bất kỳ sự rò rỉ điện, cần nhanh chóng rút phích cắm, báo cho người quản lý máy. Người quản lý máy sẽ có kế hoạch sửa chữa. Nếu máy trong thời gian chờ sửa, cần dán nhãn báo hiệu máy đã hỏng.
- Đối với các thiết bị ít sử dụng, cần vận hành thử máy trước khi sử dụng cho xét nghiệm.
- Vệ sinh máy sau khi sử dụng và theo chu kỳ định sẵn.
- Nên sử dụng thiết bị có phích 3 chấu nếu được (đừng bao giờ gỡ bỏ đầu nối đất).
- Tháo dây khỏi ổ cắm bằng cách nắm và kéo phích cắm, chứ không phải kéo dây.
- Bảo đảm có đủ số lượng ổ điện để tránh dùng phích nối nhiều đầu ra.
- Không dùng ổ cắm rời để nối điện xuyên tường, cửa, trần và sàn vì chúng không thay thế cho việc đặt đường dây lâu dài.
- Nối đất các thiết bị xách tay để tránh bị điện giật.
- Không nối tắt cầu chì, cầu dao hoặc khóa bên trong.
- Kiểm tra mọi ổ điện, thiết bị về rò rỉ điện mỗi năm/1 lần.
- Bảo đảm dây điện được giữ khỏi lối đi vì chúng có thể gây vấp chân hoặc hỏng. Bảo vệ dây bằng cách cho chạy dọc tường hoặc bọc trong lớp bảo vệ.

8.8. An toàn cháy nổ

- Các nhân viên trong PXN phải nắm được các quy định về phòng cháy chữa cháy giúp nhân viên bảo vệ được tính mạng và áp dụng các quy trình hành động khẩn cấp khi có cháy và các biện pháp ngăn ngừa cháy thích hợp.
- Đặt sẵn các bình CO₂ chữa cháy tại khu vực PXN.
- Cách xử lý khi phát hiện cháy
 - + Nếu cháy nhỏ và biết có thể dập tắt **nhANH chóng**, hãy dập lửa bằng các phương tiện có sẵn (tấm trải giường, mền, tấm phủ, thiết bị dập lửa, v.v). Ngược lại, không nên cố gắng dập tắt lửa.
 - + Đóng kín cửa phòng đang cháy và tắt cả các cửa, cửa sổ phòng khác thông với phòng này. Ký hiệu trước cửa vào phòng cháy bằng một bình dập lửa để biểu thị không nên vào lại phòng cháy.
 - + Giải tán mọi người ra khỏi phòng đồng thời gọi điện thoại cho bộ phận chữa cháy để được hỗ trợ.
 - + Sơ tán theo hướng dẫn của người phụ trách.
 - + Trình tự các bước trên có thể linh động. Tuy nhiên, sơ tán người còn lại trong phòng và cô lập cháy là ưu tiên hàng đầu.

Bảng 8.3: Một số lưu ý khi sử dụng các thiết bị sau thêm phần lưu ý cho tủ hotte

Máy ly tâm	- Đặt máy ly tâm trên bề mặt chắc chắn, khô ráo khi vận hành máy. - Đậy nắp các ống nghiệm chắc chắn khi bỏ vào máy ly tâm. - Đặt các ống nghiệm đối xứng với nhau trong buồng ly tâm để giữ cân bằng cho máy. Nếu số mẫu lẻ thì bỏ thêm 1 ống nghiệm chứa nước cất để cân bằng trọng lực.
Thiết bị hút (Pipette)	- Thực hiện các bước để giảm thiểu sinh khí dung (hút thả chất lỏng từ từ dọc theo thành ống). - Vệ sinh đầu pipette bằng cồn sau mỗi lần sử dụng. Nếu đầu pipette bị dính máu, thì dùng giấy thấm cồn để lau sạch, rồi dùng cồn xịt vào đầu pipette và để khô.
Kính hiển vi	- Lau bàn soi, các nút điều chỉnh tiêu cự bằng vải thấm cồn trước, sau mỗi lần sử dụng và khi bị nhiễm bẩn.
Máy điện di	- Kiểm tra tính tiếp đất trên cơ sở thường quy và ghi hồ sơ. - Dán dấu hiệu cảnh báo về điện thế.
Tủ lạnh	- Không giữ chất lỏng dễ cháy trong tủ lạnh gia dụng.
Nồi hấp	- Đọc cẩn thận hướng dẫn sử dụng. - Dán quy trình vận hành gần nồi hấp. - Mang khẩu trang, găng bảo vệ khi lấy đồ vật ra. - Sau khi đã giải áp, chỉ mở hé nắp để hơi nước thoát trước khi lấy đồ vật ra. - Theo dõi tất cả các nồi hấp thường quy để bảo đảm hiệu quả diệt khuẩn và ghi tài liệu tham khảo Hướng dẫn sử dụng nồi hấp (mã TT.TB.XN.07,08,09), Phiếu theo dõi sử dụng và kiểm tra nồi hấp “BM.TB.XN.03/12”

Bảng 8.5: Phân loại cháy

Phân loại	Dùng cho	Thiết bị chữa cháy
Loại A	- Chất dễ cháy thông thường - Gỗ, giấy, vải, v.v	- Nước áp lực cao và hoá chất khô
Loại B	- Chất lỏng dễ cháy - Ga, dầu mỡ, sơn	- Hoá chất khô và khí carbon dioxide
Loại C	- Điện - Thiết bị, máy tính	- Hoá chất khô và khí carbon dioxide

8.9 Xử lý chất thải y tế

8.9.1. Định nghĩa: chất thải y tế là vật chất ở thể rắn, lỏng và khí được thải ra từ các cơ sở y tế bao gồm chất thải y tế nguy hại và chất thải thông thường. Chất thải y tế nguy hại là chất thải y tế chứa yếu tố nguy hại cho sức khỏe con người và môi trường như dễ lây nhiễm, gây ngộ độc, phóng xạ, dễ cháy, dễ nổ, dễ ăn mòn hoặc có đặc tính nguy hại khác nếu những chất thải này không được tiêu hủy an toàn.

8.9.2. Phân loại chất thải: Căn cứ vào các đặc điểm lý học, hóa học, sinh học và tính chất nguy hại, chất thải trong các cơ sở y tế được phân thành 5 nhóm sau:

- Chất thải lây nhiễm:

+ Chất thải sắc nhọn (loại A): là chất thải có thể gây ra các vết cắt hoặc chọc thủng, có thể nhiễm khuẩn, bao gồm: bơm kim tiêm, mảnh thủy tinh vỡ và các vật sắc nhọn khác sử dụng trong các hoạt động y tế.

+ Chất thải lây nhiễm không sắc nhọn (loại B): là chất thải bị thấm máu, thấm dịch sinh học của cơ thể.

+ Chất thải có nguy cơ lây nhiễm cao (loại C): là chất thải phát sinh trong các phòng xét nghiệm như bệnh phẩm và dụng cụ đựng, dính bệnh phẩm.

+ Chất thải giải phẫu (loại D): bao gồm các mô, cơ quan, bộ phận cơ thể người và xác động vật thí nghiệm.

- Chất thải hóa học nguy hại:

+ Dược phẩm quá hạn, kém phẩm chất không còn khả năng sử dụng.

+ Chất hóa học nguy hại sử dụng trong y tế.

+ Chất gây độc tế bào gồm: vỏ các chai thuốc, lọ thuốc, các dụng cụ dính thuốc gây độc tế bào và các chất tiết từ người bệnh được điều trị bằng hóa trị liệu.

+ Chất thải chứa kim loại nặng: thủy ngân (từ nhiệt kế, huyết áp kế thủy ngân bị vỡ, chất thải từ hoạt động nha khoa), cadimi (Cd) (từ pin, ắc quy), chì (từ tấm gỗ bọc chì hoặc vật liệu tráng chì sử dụng trong ngăn tia xạ từ các khoa chẩn đoán hình ảnh, xạ trị).

- Chất thải phóng xạ: gồm các chất thải phóng xạ rắn, lỏng và khí phát sinh từ các hoạt động chẩn đoán, điều trị, nghiên cứu và sản xuất.

- Bình áp suất: bao gồm bình đựng oxy, CO₂, bình gas, bình khí dung. Các bình này dễ gây cháy, gây nổ khi thiêu đốt.

- Chất thải thông thường: là chất thải không chứa các yếu tố lây nhiễm, hóa học nguy

hại, phóng xạ, dễ cháy, nổ, bao gồm:

- + Chất thải phát sinh từ các hoạt động chuyên môn y tế như các chai lọ thủy tinh, các vật bằng nhựa... Những chất thải này không dính máu, dịch sinh học và các chất hóa học nguy hại.

- + Chất thải phát sinh từ các công việc hành chính: giấy, báo, tài liệu, vật liệu đóng gói, thùng các tông, túi ny lông.

- + Chất thải ngoại cảnh: lá cây và rác từ các khu vực ngoại cảnh.

8.9.3. Màu sắc các bao bì chứa và vận chuyển chất thải rắn trong các cơ sở y tế:

- Túi chứa chất thải lây nhiễm có màu vàng. Thùng chứa chất thải lây nhiễm có dán biểu tượng nguy hại sinh học.

- Túi chứa chất thải hóa học nguy hại, gây độc tế bào và chất phóng xạ có màu đen.

- Túi chứa các chất thải thông thường và các bình áp suất nhỏ có màu xanh lam.

- Dụng cụ chứa chất thải sắc nhọn phải phù hợp với phương pháp tiêu hủy cuối cùng.

- Hộp chứa chất thải sắc nhọn phải tuân thủ các tiêu chuẩn:

- + Thành và đáy cứng không bị xuyên thủng.

- + Có khả năng chống thấm.

- + Kích thước phù hợp.

- + Có nắp đóng mở dễ dàng.

- + Miệng hộp đủ lớn để cho vật sắc nhọn vào mà không cần dùng lực đẩy.

- + Có dòng chữ “CHỈ Đựng CHẤT THẢI SẮC NHỌN”.

- + Màu vàng.

- + Có quai hoặc kèm hệ thống cố định.

- + Khi di chuyển vật sắc nhọn bên trong không bị đổ ra ngoài.

- Đối với hộp nhựa đựng chất thải sắc nhọn có thể tái sử dụng, trước khi tái sử dụng hộp nhựa phải được vệ sinh, khử khuẩn theo quy trình khử khuẩn dụng cụ y tế. Hộp nhựa sau khi khử khuẩn để tái sử dụng phải còn đủ các tính năng ban đầu.

8.9.4. Phân loại, thu gom và vận chuyển chất thải rắn tại các cơ sở y tế:

- Phân loại chất thải rắn

- + Chất thải phải được phân loại ngay tại nơi phát sinh chất thải.

- + Từng loại chất thải phải đựng trong các túi và thùng có mã màu kèm biểu tượng theo đúng quy định.

- Thu gom và vận chuyển chất thải rắn

- + Mỗi loại chất thải được thu gom vào các dụng cụ thu gom theo quy định và phải có nhãn hoặc ghi bên ngoài túi nơi phát sinh chất thải.

- + Chất thải y tế nguy hại cần được xử lý ban đầu tại PXN trước khi thu gom và vận chuyển đến nơi tập trung rác thải của cơ quan.

- + Các chất thải y tế nguy hại không được để lẫn trong chất thải thông thường. Nếu vô tình để lẫn chất thải y tế nguy hại vào chất thải y tế thông thường thì hỗn hợp chất thải đó phải được xử lý và tiêu hủy như chất thải y tế nguy hại.

- + Lượng chất thải chứa trong mỗi túi chỉ đầy tới $\frac{3}{4}$ túi, sau đó buộc kín cổ túi lại.

- + Không được làm rơi vãi chất thải, nước thải và phát tán mùi hôi trong quá trình vận chuyển.

- + Tần suất thu gom: y công hằng ngày chịu trách nhiệm thu gom các chất thải y tế nguy hại đã được xử lý ban đầu và chất thải thông thường từ nơi chất thải phát sinh về nơi tập trung chất thải của cơ quan ít nhất 1 lần trong ngày và khi cần. Thời điểm thu gom hằng ngày là vào

sáng sớm trước giờ làm việc hoặc vào giờ nghỉ trưa.

8.9.5. Xử lý và tiêu hủy chất thải y tế nguy hại

- Chất thải có nguy cơ lây nhiễm cao phải được xử lý an toàn ở gần nơi chất thải phát sinh.

- Phương pháp xử lý ban đầu chất thải có nguy cơ lây nhiễm cao:

+ Khử khuẩn bằng hóa chất: các đầu tip đã dùng, các dụng cụ nhiễm bẩn, nước rửa Elisa được ngâm trong dung dịch Precept trong thời gian tối thiểu 30 phút.

+ Khử khuẩn bằng hơi nóng: các mẫu bệnh phẩm đem tiêu hủy, rác thải rắn, đầu tip đã sử dụng và ngâm Precept...đều phải được hấp khử trùng trong autoclave theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

+ Chất thải rắn sau khi được xử lý hóa chất và hơi nóng, sẽ được vận chuyển đến khu vực chứa rác thải y tế của cơ quan.

+ Các rác thải sắc nhọn như kim tiêm được chứa trong hộp nhựa cứng và bỏ vào bao chứa riêng.

+ Nước rửa sau khi ngâm Precept sẽ được thải bỏ qua hệ thống nước thải của cơ quan.

8.10. Tai nạn nghề nghiệp và cách xử trí

8.10.1. Các tai nạn có thể xảy ra trong phòng xét nghiệm y khoa

- Nhiễm trùng qua:

+ Đường hô hấp do tạo hạt khí dung khi đập nắp lọ chứa bệnh phẩm, hút và thả pipette, quay ly tâm máu trong buồng ly tâm hở, chai lọ chứa các dịch nhiễm trùng bị bể.

+ Đường tiêu hóa: tay bẩn, thức ăn nhiễm bẩn, hút pipette bằng miệng, cấy vi khuẩn.

+ Qua da: vết kim đâm, vết cắt da, vết côn trùng đốt, vết trầy xước ở da, vết thương hở khác ở da.

- Bỏng do:

+ Hóa chất, thuốc nhuộm, thuốc thử dễ cháy.

+ Đèn cồn, sự cố về điện của các máy móc, quá tải dòng điện.

- Vết cắt cơ thể

+ Bể vỡ dụng cụ thủy tinh, đập lên các mảnh vỡ thủy tinh.

+ Sử dụng dụng cụ thủy tinh bị nứt mẻ.

- Tác động có hại của các hóa chất độc

+ Hít hơi độc từ hóa chất.

+ Nuốt phải hóa chất độc khi hút pipette.

+ Da tiếp xúc với hóa chất độc.

- Tổn thương do cháy nổ: Cháy nổ do phản ứng hóa học, hệ thống dẫn gas.

- Sốc điện do:

+ Sự cố của điện lưới khu vực.

+ Vận hành máy móc không đúng yêu cầu kỹ thuật.

+ Tai nạn khi làm việc.

8.10.2. Các yếu tố nguy cơ dẫn tới các tai nạn xảy ra trong phòng thí nghiệm

- Không được huấn luyện tốt, thiếu tập trung khi làm việc.

- Làm việc không gọn gàng, không dùng giá đỡ để cầm giữ chai lọ.

- Làm việc quá sức và mệt mỏi, gấp rút để hoàn thành công việc đúng giờ.

- Môi trường làm việc quá ồn.

- Điều kiện làm việc quá nóng và ẩm.

8.10.3. Xử lý tràn vãi

Sử dụng Bộ xử lý tràn vãi (Spill kit) để xử lý khi bị rò rỉ bệnh phẩm hoặc hóa chất nguy hại. Bộ xử lý tràn vãi được làm bằng vật liệu chống bụi, chống ẩm và được đặt gần khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm hoặc hóa chất. Thành phần bộ xử lý tràn vãi gồm:

- + Tờ tóm tắt thành phần bộ xử lý
- + Hướng dẫn xử lý tràn vãi
- + Phiếu báo cáo
- + Hộp gòn lớn
- + Bình tia còn 70 %
- + Presept
- + Khẩu trang y tế
- + Găng tay dùng một lần
- + Túi bọc giày
- + Khăn tay
- + Khăn giấy
- + Túi nylon
- + Kéo
- + Nhíp lớn
- + Bộ chổi và ki hốt rác nhỏ

- Tràn vãi nhỏ: như các vật chứa bệnh phẩm bị đổ hay rò rỉ ra bên ngoài, các lọ chứa hóa chất bị bể vỡ thể tích nhỏ.

+ Dùng dụng cụ bảo hộ cá nhân thích hợp (áo khoác phòng thí nghiệm, găng, kính che mặt hoặc kính bảo hộ v.v...). Nếu tràn vãi ở nơi công cộng như hành lang, cần cảnh báo những người khác rời khỏi khu vực đó và bắt đầu dọn sạch ngay.

+ Dùng kẹp hoặc găng dày để nhặt kính vỡ và bỏ vào thùng chứa vật sắc nhọn.

+ Dùng khăn giấy thấm hút chất tràn vãi để tránh lan rộng chất tràn vãi ra xung quanh, đặt khăn giấy đã thấm chất tràn vãi vào thùng chứa chất thải nguy hại.

+ Phun còn 70 % lên khu vực ô nhiễm theo chuyển động vòng tròn từ bên ngoài vào trung tâm, lau lại bằng khăn giấy.

+ Thực hiện lại động tác phun còn và lau khăn giấy 2-3 lần, sau đó để khô tự nhiên.

+ Nếu ống nghiệm vỡ trong máy ly tâm: Để ổn định khí dung trong máy ly tâm 30 phút trước khi mở nắp máy ly tâm, dán nhãn thông báo sự cố trên máy để tất cả nhân viên khác biết. Mang găng bảo hộ khi lấy các ống bị vỡ và lau chùi bên ngoài với còn 70 %. Dùng kẹp gấp các mảnh thủy tinh vỡ và bỏ vào vật chứa đồ sắc nhọn. Ngâm bucket/rotor trong dung dịch Precept trong 30 phút, sau đó rửa nhiều lần dưới vòi nước, xịt còn 70 %, để khô tự nhiên.

- Tràn vãi lớn: lượng thể tích tràn vãi lớn, có thể nguy hiểm đến sức khỏe nhân viên nếu không được xử lý kịp thời và đúng cách như tràn vãi các lọ chứa acid đậm đặc...

+ Nín thở, rời khỏi vùng bị tràn vãi, để yên 10 đến 30 phút để khí dung lắng xuống. Nếu tràn vãi ở nơi công cộng như hành lang, cảnh báo những người khác rời khỏi.

+ Những người tham gia vào việc dọn sạch tràn vãi phải xác định bản chất tràn vãi và quy trình lau dọn thích hợp trước khi bắt đầu lau dọn.

+ Người giữ trách nhiệm trong khoa phòng nơi xảy ra tràn vãi có trách nhiệm bảo đảm rằng có sẵn thông tin về chất bị tràn cho những người tham gia lau dọn để bảo đảm:

- Phân loại đúng
- Có sẵn phương tiện thích hợp
- Áp dụng các biện pháp phòng ngừa cần thiết
- Có sẵn ý kiến chuyên môn thích hợp
- Nếu cần, yêu cầu nguồn lực từ bên ngoài

+ Bộ phận bị tràn đổ có trách nhiệm bảo đảm tràn vãi được dọn sạch và an toàn. Việc này gồm cả các tình huống cần trợ giúp của nhân viên từ các bộ phận/khoa khác.

+ Báo cáo sự cố tràn vãi sau khi dọn sạch các chất nguy hiểm cho BDHQLCL.

+ Trong mọi trường hợp, nếu người có trách nhiệm xác định rằng tràn vãi không thể được xử lý an toàn, hiệu quả bởi nhân viên PXN hoặc nếu bản chất của chất tràn vãi không xác định được, báo cáo ngay với trung tâm để được trợ giúp.

8.10.4. Sơ cứu tại PXN

- Sơ cứu là kỹ năng áp dụng các nguyên tắc xử trí y tế tại chỗ cho đến khi nạn nhân được bác sĩ điều trị.

- Sử dụng hộp sơ cứu khi có nhân viên gặp tai nạn hoặc vấn đề về sức khỏe. Hộp sơ cứu được làm bằng vật liệu chống ẩm và chống bụi. Hộp được đặt ở vị trí dễ nhận thấy và được nhận dạng bằng biểu tượng một chữ thập trắng trên nền xanh lá cây bên ngoài hộp.

- Thành phần hộp sơ cứu gồm:

- + Tờ tóm tắt thành phần hộp sơ cứu
- + Hướng dẫn sơ cứu
- + Phiếu báo cáo
- + Băng dính cá nhân vô trùng
- + Gạc y tế vô trùng
- + Hộp gòn lớn
- + Hộp gòn nhỏ
- + Cồn rửa tay
- + Cồn 70 %
- + Oxy già
- + Povidine 10%
- + Natri Chloride nhỏ mắt
- + Dầu gió
- + Khẩu trang y tế
- + Găng tay dùng một lần
- + Khăn giấy
- + Túi nylon
- + Kéo
- + Nhíp
- + Kẹp y tế
- + Nhiệt kế thân nhiệt



- Khi bị kim đâm hoặc vật sắc nhọn dính hóa chất, dịch sinh học cắt vào da:

+ Nhanh chóng lấy vật gây tổn thương ra khỏi cơ thể, ngay lập tức xối vết thương dưới nước.

+ Để cho vết thương chảy máu một lúc, không được nặn máu vết thương.

- + Rửa vết thương bằng xà phòng và nước sạch nhiều lần.
- + Sát trùng vết thương bằng dung dịch sát khuẩn ít nhất 5 phút (Dakin, Javel 1/10 hoặc alcohol 70 %).
- + Nếu vật sắc nhọn dính máu hoặc dịch sinh học, cần tiến hành đánh giá nguy cơ lây nhiễm HIV.
- Bỏng hoặc dính hóa chất lên da:
 - + Rửa bằng xà phòng và nước sạch nhiều lần.
 - Khi bị hóa chất, dịch sinh học văng bắn vào mắt, mũi:
 - + Rửa mắt, khịt mũi bằng dung dịch NaCl 0,9 %, nước cất hoặc rửa dưới vòi nước liên tục trong thời gian ít nhất 5 phút.
 - + Đánh giá nguy cơ lây nhiễm HIV.
 - Khi nuốt phải hóa chất hoặc dịch sinh học:
 - + súc miệng nhiều lần bằng dung dịch NaCl 0,9 %, nước cất hoặc nước sạch.
 - + Đánh giá nguy cơ lây nhiễm HIV.
 - Khi hít phải hơi độc hóa chất:
 - + Mở cửa sổ để làm loãng không khí nơi có hơi độc.
 - + Cảnh báo những nhân viên khác về hơi độc hóa chất.
 - + Di chuyển đến nơi có không khí thoáng như hành lang, bên ngoài PXN.
 - Khi phát hiện đồng nghiệp bị bất tỉnh hay trong tình trạng nguy hiểm:
 - + Ngay lập tức báo động cho người xung quanh và những người có trách nhiệm.
 - + Nếu cần thiết, gọi điện cho Bệnh viện cấp cứu Trung Vương:

Số điện thoại cấp cứu: 115

- + Hoặc liên hệ các bệnh viện gần nhất:
 - Bệnh viện Nhiệt đới: số 764 Võ Văn Kiệt, P.1, Q.5.
 - Bệnh viện Chấn thương chỉnh hình: số 929 Trần Hưng Đạo, P.1, Q.5.
- Đánh giá nguy cơ lây nhiễm HIV:
- + Nguy cơ cao:
 - Vết thương sâu chảy máu nhiều do kim nòng rỗng cỡ to.
 - Vết thương xuyên da sâu và rộng có chảy máu do dao mổ hoặc do mảnh vỡ của ống nghiệm chứa máu.
 - Máu hoặc dịch tiết của bệnh nhân bắn vào vùng da bị tổn thương rộng từ trước (chăm, bỏng, loét da) hoặc niêm mạc đã bị tổn thương từ trước (như mắt, mũi, viêm loét).
- + Nguy cơ thấp:
 - Các vết thương nông có chảy máu ít hoặc không chảy máu.
 - Vùng niêm mạc lành bị phơi nhiễm với máu hoặc dịch tiết của cơ thể.
- + Không nguy cơ:
 - Máu và dịch tiết cơ thể của bệnh nhân tiếp xúc với vùng da lành.

8.10.5.. Kế hoạch sơ tán khi có cháy nổ

- Khi ngửi thấy mùi cháy hoặc mùi khói:

+ Nếu đó là cháy nhỏ, cố gắng xử lý hoặc gọi người hỗ trợ. Luôn luôn báo cáo cho các nhân viên theo dõi phòng cháy chữa cháy sau khi dập tắt đám cháy.

+ Nếu đó là cháy lớn hoặc/và khói rất nhiều, ĐỪNG CỐ GẮNG DẬP TẮT. Hãy theo các hướng dẫn phòng cháy chữa cháy của PXN và thoát hiểm:

- Báo động cháy
- Cúp cầu dao điện
- Dập tắt lửa bằng bình chữa cháy CO₂
- Gọi tổ bảo vệ và sơ tán khỏi nơi cháy
- Nếu không xử lý được, Trung tâm sẽ gọi điện cho Đội phòng cháy chữa cháy của TPHCM.

Số điện thoại cứu hỏa: 114

- Hướng dẫn lối thoát hiểm: bất cứ khi nào nghe báo động cháy:

- + Bình tĩnh, không chạy quanh la hét hay khóc.
- + Bỏ mọi vật dụng cá nhân lại.
- + Nếu bạn có thời gian: hãy đóng cửa sổ, cửa chính sau khi rời phòng. Nếu có thể, hãy tắt đèn và các thiết bị điện).
- + Bảo đảm rằng mọi người trong phòng xét nghiệm đã rời hết, không chạy ngược vào vị trí/phòng đang cháy.
- + Rời toà nhà bằng cầu thang gần nhất. Nếu cầu thang đầy lửa và khói, hãy dùng thang thoát hiểm khác.
- + Rời toà nhà và tập trung tại sân cho đến khi nghe thông báo toà nhà được chữa cháy an toàn thì quay lại làm việc.

8.10.6. Báo cáo và xử lý sau khi xảy ra sự cố

Mọi tai nạn/sự cố xảy ra cho nhân viên ở nơi làm việc như tổn thương cá nhân, phơi nhiễm, sự cố gây thiệt hại cho thiết bị... cần được báo cáo cho Trưởng khoa thông qua Phiếu báo cáo “BM.SKPH.XN.01/1”

- + Đối với nhân viên
- + Hoàn tất phần dành riêng cho nhân viên trong phiếu báo cáo.
- + Nếu không thể làm việc hoặc cần điều trị sơ cứu, báo cáo đến cấp trên để được xử lý ngay.
- Đối với người quản lý/phụ trách

- + Đảm bảo bản báo cáo sự cố nhân viên được hoàn tất khi có sự cố gây tổn thương hay bệnh tật cho nhân viên. các thiết bị bảo hộ cá nhân trong phòng xét nghiệm
- + Kiểm tra phiếu báo cáo để đảm bảo không bỏ qua phần nào.
- + Xem lại chi tiết sự cố với nhân viên và đưa ra hành động khắc phục nếu có thể.
- + Khi cần, sử dụng các nguồn lực khác như nhân chứng tai nạn, đại diện công đoàn, đại diện y tế và an toàn và người quản lý nguy cơ. Nhân viên quản lý chất lượng sẵn sàng hỗ trợ điều tra khi cần.
- + Đặc biệt đối với trường hợp phơi nhiễm với mẫu máu nghi ngờ nhiễm HIV, cần tiến hành tư vấn ngay cho nhân viên bị phơi nhiễm, tiến hành xét nghiệm và uống thuốc điều trị dự phòng (nếu cần). Thời gian điều trị tốt nhất là ngay từ những giờ đầu tiên (2-3 giờ sau khi xảy ra tai nạn), muộn nhất không quá 7 ngày.

B. CÂU HỎI VÀ BÀI TẬP THỰC HÀNH

- Câu 1: Anh/chị hãy trình bày các thiết bị bảo hộ cá nhân trong phòng xét nghiệm?
- Câu 2: Anh/chị hãy trình bày an toàn thao tác trong phòng xét nghiệm?
- Câu 3: Anh/chị hãy trình bày an toàn trang thiết bị trong phòng xét nghiệm?
- Câu 4: Anh/chị hãy trình bày an toàn hóa chất trong phòng xét nghiệm?
- Câu 5: Anh/chị hãy trình bày tai nạn nghề nghiệp trong phòng xét nghiệm và cách xử trí?

C. GHI NHỚ

- Các thiết bị bảo hộ cá nhân trong phòng xét nghiệm;
- An toàn thao tác trong phòng xét nghiệm;
- An toàn trang thiết bị trong phòng xét nghiệm;
- An toàn trang thiết bị trong phòng xét nghiệm;
- An toàn trang hóa chất trong phòng xét nghiệm;
- Tai nạn nghề nghiệp trong phòng xét nghiệm và cách xử trí

PHẦN PHỤ LỤC

QUYẾT ĐỊNH

**CỦA THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ SỐ 212/2005/QĐ-TTG
NGÀY 26 THÁNG 8 NĂM 2005 VỀ VIỆC BAN HÀNH QUY CHẾ QUẢN LÝ AN TOÀN
SINH HỌC ĐỐI VỚI CÁC SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN;
SẢN PHẨM, HÀNG HOÁ CÓ NGUỒN GỐC TỪ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 27 tháng 12 năm 1993;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

Điều 2. Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và địa phương có liên quan hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

**QUẢN LÝ AN TOÀN SINH HỌC ĐỐI VỚI CÁC SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN; SẢN PHẨM,
HÀNG HOÁ CÓ NGUỒN GỐC TỪ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

**(Ban hành kèm theo Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg
ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)**

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định việc quản lý nhà nước về an toàn sinh học trong các hoạt động: nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh và sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển; đánh giá, quản lý rủi ro và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhằm bảo vệ sức khoẻ con người, môi trường và đa dạng sinh học.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy chế này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài (sau đây gọi là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan tới các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ Việt Nam. Trong trường hợp Điều ước quốc tế mà Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác với các quy định tại Quy chế này thì áp dụng theo quy định của Điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. An toàn sinh học là các biện pháp quản lý an toàn trong các hoạt động: nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh và sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.
2. Gen là đơn vị di truyền, một đoạn của vật chất di truyền quy định sự di truyền của tính trạng ở sinh vật.
3. ADN (axit deoxyribonucleic) là vật chất di truyền của sinh vật, có hình dạng một chuỗi xoắn kép, bao gồm rất nhiều gen (đơn vị di truyền).
4. Công nghệ chuyển gen là việc chuyển gen của một sinh vật này sang cho một sinh vật khác, bắt buộc chuỗi ADN của sinh vật đó phải tiếp nhận gen mới.
5. Sinh vật biến đổi gen là các động vật, thực vật, vi sinh vật có cấu trúc gen bị thay đổi do công nghệ chuyển gen.
6. Sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen là sản phẩm, hàng hoá được tạo ra toàn bộ hoặc một phần từ sinh vật biến đổi gen.
7. Phóng thích sinh vật biến đổi gen là việc chủ động đưa sinh vật biến đổi gen vào môi trường.
8. Đánh giá rủi ro là xác định tính chất nguy hiểm tiềm ẩn và mức độ thiệt hại đã hoặc sẽ có thể xảy ra trong các hoạt động có liên quan đến sinh vật biến đổi gen, nhất là việc sử dụng và phóng thích sinh vật biến đổi gen; đến sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khoẻ con người, môi trường và đa dạng sinh học.
9. Quản lý rủi ro là việc thực hiện các biện pháp an toàn để ngăn ngừa, xử lý và khắc phục những rủi ro trong các hoạt động có liên quan đến sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khoẻ của con người, môi trường và đa dạng sinh học.
10. Khảo nghiệm là hoạt động kiểm định mức độ an toàn sinh học của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trong điều kiện cụ thể của Việt Nam trước khi đưa vào sản xuất, kinh doanh và sử dụng.

CHƯƠNG II

NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VÀ KHẢO NGHIỆM

Điều 4. Nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ

1. Các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý khoa học và công nghệ và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Tổ chức, cá nhân chỉ được phép tiến hành các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen khi có đầy đủ các điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, công nghệ và cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đối với từng loại sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3. Tổ chức, cá nhân khi tiến hành các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải đăng ký với Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

4. Tổ chức, cá nhân tiến hành hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm giữ gìn, bảo quản an toàn, không để thất thoát các sinh vật biến đổi gen và các vật liệu có liên quan nguy hiểm khác ra môi trường.

Điều 5. Khảo nghiệm

Tổ chức, cá nhân tiến hành khảo nghiệm đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định sau đây:

1. Điều kiện đăng ký hoạt động khảo nghiệm:

a) Có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, công nghệ và cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động khảo nghiệm đối với từng loại sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen để có thể kiểm soát và xử lý rủi ro hữu hiệu theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này;

b) Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cần tiến hành khảo nghiệm phải là kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học và đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá nghiệm thu;

c) Có các biện pháp giám sát và quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm;

d) Khu vực tiến hành khảo nghiệm phải được cách ly với khu dân cư, khu bảo tồn thiên nhiên theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

2. Hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký khảo nghiệm;

b) Ý kiến đồng ý bằng văn bản của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi dự kiến triển khai khảo nghiệm;

c) Giấy tờ chứng minh đủ điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều này;

d) Các thông tin liên quan cần thiết khác theo yêu cầu của cơ quan cấp đăng ký.

3. Trình tự, thủ tục:

a) Gửi hồ sơ đăng ký khảo nghiệm đến Bộ quản lý ngành, lĩnh vực;

b) Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và ra quyết định cho phép khảo nghiệm đối với các trường hợp đủ điều kiện; trường hợp không cho phép tiến hành khảo nghiệm, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có trách nhiệm báo cáo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ biết khi cho phép tổ chức, cá nhân tiến hành khảo nghiệm.

CHƯƠNG III

SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ SỬ DỤNG

Điều 6. Điều kiện sản xuất, kinh doanh

1. Tổ chức, cá nhân chỉ được tiến hành sản xuất, kinh doanh và đưa vào sử dụng các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen khi có đủ các điều kiện sau:

a) Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên nằm trong danh mục các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được phép sản xuất, kinh doanh, sử dụng do Bộ quản lý ngành, lĩnh vực quy định.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và đưa vào sử dụng các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải có giấy chứng nhận đăng ký sản xuất, kinh doanh về lĩnh vực tương ứng.

Điều 7. Ghi nhãn hàng hoá

Tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hoá là sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen lưu thông, buôn bán trên thị trường, ngoài việc thực hiện các quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hoá còn phải ghi thêm dòng chữ trên bao bì: "sản phẩm có sử dụng công nghệ chuyển gen" để người tiêu dùng xem xét, lựa chọn.

Điều 8. Theo dõi, giám sát và báo cáo

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải thường xuyên theo dõi, giám sát mức độ an toàn của chúng đối với sức khỏe con người, môi trường, đa dạng sinh học; khi để xảy ra rủi ro phải báo cáo ngay với Bộ Tài nguyên và Môi trường và Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

CHƯƠNG IV

NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU, LƯU GIỮ VÀ VẬN CHUYỂN

Điều 9. Điều kiện nhập khẩu sinh vật biến đổi gen

1. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích nghiên cứu phải tuân thủ các điều kiện sau:

a) Đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó;

b) Có biện pháp quản lý rủi ro hữu hiệu.

2. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng phải tuân thủ các điều kiện sau:

a) Đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó;

b) Đã được đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể của quốc gia đó; trường hợp nhập khẩu nhằm mục đích sản xuất, kinh doanh, sử dụng, sinh vật biến đổi gen còn phải bảo đảm đã được đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể của Việt Nam;

c) Nước xuất khẩu đã thiết lập được cơ chế quản lý an toàn hữu hiệu đối với sinh vật biến đổi gen đó.

Điều 10. Điều kiện nhập khẩu sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen

1. Sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích nghiên cứu phải tuân thủ các quy định tại Khoản 1 Điều 9 Quy chế này.

2. Sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng phải tuân thủ các điều kiện sau:

a) Đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó;

b) Đã được đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể của quốc gia đó;

c) Nước xuất khẩu đã thiết lập được cơ chế quản lý an toàn hữu hiệu đối với sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

d) Trường hợp giữa nước xuất khẩu và Việt Nam đã có văn bản công nhận lẫn nhau về sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, điều kiện nhập khẩu thì áp dụng theo văn bản đó.

Điều 11. Thủ tục nhập khẩu

Việc nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật về nhập khẩu, ngoài ra còn phải thực hiện các thủ tục sau đây:

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu gửi văn bản xin nhập khẩu kèm theo các thông tin cần thiết theo mẫu quy định tại Phụ lục I Quy chế này đến Bộ quản lý ngành, lĩnh vực để được xem xét;

2. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét hồ sơ và ra quyết định bằng văn bản về vấn đề an toàn trong nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen và thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường biết để cùng theo dõi.

Điều 12. Xuất khẩu

Việc xuất khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen ra nước ngoài phải tuân theo các quy định về xuất khẩu của pháp luật Việt Nam, của nước nhập khẩu và các điều ước quốc tế mà nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết hoặc gia nhập.

Điều 13. Lưu giữ, vận chuyển

1. Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen khi lưu giữ, vận chuyển phải được đóng gói cẩn thận và thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn, không để xảy ra sự cố thất thoát trên đường vận chuyển; ghi và dán nhãn phù hợp với các quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam và thông lệ quốc tế.

2. Trường hợp vận chuyển trong nước, trước khi vận chuyển sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, chủ hàng phải thông báo bằng văn bản cho Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, trong đó nêu rõ các thông tin trên nhãn bao bì, nơi sản xuất, kho lưu giữ, phương pháp bảo quản, phương tiện vận chuyển, nơi xuất phát, nơi đến, các biện pháp bảo đảm an toàn trong quá trình vận chuyển và thời hạn vận chuyển cụ thể.

3. Trường hợp vận chuyển quá cảnh sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen qua lãnh thổ Việt Nam mà phải bốc dỡ xuống cảng thì chủ hàng phải gửi văn bản với các thông tin cần thiết theo mẫu quy định tại Phụ lục I Quy chế này đến Bộ quản lý ngành,

lĩnh vực để được xem xét. Tổng cục Hải quan chỉ tiến hành các thủ tục có liên quan sau khi có ý kiến về an toàn sinh học của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực đối với các sản phẩm, hàng hoá nói trên.

4. Trường hợp vận chuyển quá cảnh sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen qua lãnh thổ Việt Nam mà không bốc dỡ xuống cảng thì chủ hàng phải thông báo bằng văn bản cho Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về biện pháp bảo đảm an toàn trong quá trình quá cảnh để xem xét, quyết định. Tổng cục Hải quan chỉ tiến hành các thủ tục có liên quan sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

CHƯƠNG V

ĐÁNH GIÁ RỦI RO, QUẢN LÝ RỦI RO VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Điều 14. Đánh giá rủi ro

1. Tổ chức, cá nhân trước khi đưa sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen vào môi trường hoặc sản xuất, kinh doanh, sử dụng phải tiến hành đánh giá rủi ro nhằm xác định khả năng xảy ra rủi ro do sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen gây ra đối với sức khoẻ con người, môi trường và đa dạng sinh học theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

2. Việc đánh giá rủi ro phải được tiến hành đúng theo các phương pháp khoa học kỹ thuật về đánh giá rủi ro đã được công nhận, theo các thông tin quy định tại Phụ lục II Quy chế này và các bằng chứng khoa học khác có liên quan.

3. Việc đánh giá rủi ro phải được thực hiện dưới sự giám sát của một hay nhiều cơ quan khoa học chuyên ngành đã được Bộ quản lý ngành, lĩnh vực công nhận về năng lực giám sát.

4. Kết quả đánh giá rủi ro được thể hiện trong báo cáo đánh giá rủi ro do tổ chức, cá nhân tiến hành đánh giá rủi ro lập nên theo mẫu quy định tại Phụ lục II Quy chế này.

Điều 15. Quản lý rủi ro

1. Các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh, sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ, vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đều phải tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro.

2. Tổ chức, cá nhân nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải có trách nhiệm giúp các tổ chức, cá nhân có liên quan áp dụng các biện pháp phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro trong quá trình khảo nghiệm, ứng dụng sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen do họ tạo ra.

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, sử dụng sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm áp dụng các biện pháp quản lý thích hợp nhằm phòng ngừa, phát hiện kịp thời các rủi ro để xử lý và khắc phục hậu quả rủi ro; khi để xảy ra rủi ro trong quá trình tiến hành các hoạt động của mình, tổ chức, cá nhân phải kịp thời báo cáo với Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực biết để giải quyết.

Điều 16. Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đã qua khảo nghiệm và đánh giá rủi ro, nếu đủ điều kiện về an toàn sinh học theo quy định tại Khoản 2 Điều này

thì được Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét để cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học và đưa vào danh mục các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được phép sản xuất, kinh doanh, sử dụng. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực nào cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thì có quyền thu hồi giấy chứng nhận đó.

2. Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được công nhận an toàn sinh học phải có đủ các điều kiện sau đây:

- a) Không có nguy cơ gây độc tính hoặc dị ứng đối với sức khoẻ con người;
- b) Không gây tác động xấu tới môi trường và đa dạng sinh học.

3. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có trách nhiệm báo cáo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ biết khi cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện nói trên.

CHƯƠNG VI

NHIỆM VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN SINH HỌC

Điều 17. Nội dung quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen

1. Xây dựng, ban hành chiến lược, cơ chế, chính sách, kế hoạch và các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

2. Xây dựng và phát triển hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

3. Thẩm định việc đăng ký khảo nghiệm, phóng thích, sản xuất, kinh doanh, sử dụng, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu giữ, vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen; cấp, thu hồi giấy chứng nhận, giấy phép có liên quan tới an toàn sinh học của các đối tượng trên;

4. Đào tạo, tuyên truyền, giáo dục để nâng cao nhận thức cho tổ chức, cá nhân về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

5. Hợp tác quốc tế, tham gia thực hiện các điều ước quốc tế có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

6. Thanh tra, kiểm tra việc tuân thủ và thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

Điều 18. Nhiệm vụ của Bộ Tài nguyên và Môi trường

1. Là cơ quan đầu mối của Chính phủ về quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, có nhiệm vụ giúp Chính phủ thực hiện thống nhất việc quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên phạm vi cả nước;

2. Xây dựng trình ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các chiến lược, cơ chế, chính sách, kế hoạch, văn bản quy phạm pháp luật về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

3. Tổ chức và chỉ đạo sự phối hợp hoạt động giữa các cơ quan có liên quan trong việc thực hiện các nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

4. Phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để đào tạo, tuyên truyền, giáo dục nhằm nâng cao nhận thức cho tổ chức, cá nhân về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

5. Tiếp nhận, xử lý thông tin, dữ liệu về các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen do các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực và tổ chức, cá nhân có liên quan cung cấp; xây dựng, phát triển hệ thống thông tin và cơ sở dữ liệu về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen; làm đầu mối tham gia cơ chế trao đổi thông tin với quốc tế về vấn đề này;

6. Kiểm tra, thanh tra và xử lý các vi phạm có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

Điều 19. Nhiệm vụ của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

2. Xây dựng trình ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến việc nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

3. Hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân các thủ tục, điều kiện cụ thể về đăng ký nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Thẩm định, tuyển chọn, phê duyệt và chỉ đạo việc thực hiện các chương trình, đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

4. Xây dựng và phát triển tiềm lực phục vụ nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

5. Cung cấp thường xuyên thông tin, dữ liệu có liên quan tới sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ về vấn đề này.

Điều 20. Nhiệm vụ của các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực

1. Nhiệm vụ chung của các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực

a) Bảo đảm các điều kiện cần thiết cho hoạt động của các cơ quan chuyên ngành; xây dựng và phát triển năng lực các cơ quan giám định, đánh giá về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

b) Tổ chức thực hiện và chỉ đạo các hoạt động quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

c) Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn ngành về quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

d) Quy định trình tự, thủ tục và điều kiện tiến hành đánh giá rủi ro đối với hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

đ) Chỉ định cơ quan khoa học chuyên ngành thực hiện việc giám sát quá trình đánh giá rủi ro đối với hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

e) Thẩm định việc đăng ký khảo nghiệm, phóng thích, sản xuất, kinh doanh và sử dụng, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu giữ, vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

g) Thẩm định, cấp, thu hồi giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen và lập danh mục các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được phép sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi Bộ quản lý;

h) Kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ và thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

i) Chỉ đạo việc xử lý, khắc phục rủi ro, sự cố đối với môi trường và sức khoẻ con người do các hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen gây ra thuộc phạm vi Bộ quản lý;

k) Cung cấp các thông tin, dữ liệu có liên quan đến sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ về vấn đề này.

2. Nhiệm vụ của một số Bộ cụ thể

a) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc ngành nông nghiệp và lâm nghiệp;

b) Bộ Thủy sản có nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc ngành thủy sản;

c) Bộ Y tế có nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc ngành y tế; về an toàn sinh học và vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen sử dụng làm dược phẩm, thực phẩm và mỹ phẩm.

d) Bộ Công nghiệp có nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc ngành công nghiệp.

Điều 21. Nhiệm vụ của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương;

2. Phổ biến, tuyên truyền, giáo dục để nâng cao nhận thức cho tổ chức, cá nhân về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương;

3. Phối hợp với các Bộ, ngành, tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc thực hiện đúng quy định đối với các hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương;

4. Quy hoạch các vùng khảo nghiệm, sản xuất các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương;

5. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền đối với các hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương.

CHƯƠNG VII

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 22. Xử lý vi phạm

1. Tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm quy định về quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại Quy chế này thì tùy theo tính chất và mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử phạt vi phạm hành chính; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật. Trường hợp vi phạm gây hậu quả nghiêm trọng, cá nhân sẽ bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

2. Người nào lợi dụng chức vụ, quyền hạn mà có hành vi vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thì tùy theo tính chất và mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Xử lý vi phạm trong hoạt động nhập khẩu

1. Trong hợp đồng nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen vào lãnh thổ Việt Nam, bên nhập khẩu phải yêu cầu bên xuất khẩu cam kết bồi thường khi có thiệt hại do sử dụng sản phẩm, hàng hoá nhập khẩu của họ gây ra; cam kết đóng góp về kỹ thuật và tài chính để xử lý, khắc phục các hậu quả xấu đối với sức khỏe con người, môi trường và đa dạng sinh học ở nơi xảy ra rủi ro.

2. Trong trường hợp bên nhập khẩu không thoả thuận được với bên xuất khẩu về các biện pháp bảo đảm an toàn như đã quy định và cam kết bồi thường thiệt hại khi để xảy ra sự cố mà vẫn có tình nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, nếu có rủi ro xảy ra do sử dụng sản phẩm, hàng hoá nhập khẩu này, gây thiệt hại về sức khỏe con người, môi trường, đa dạng sinh học, kinh tế, xã hội thì bên nhập khẩu phải chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại và chịu mọi chi phí cho việc xử lý, khắc phục hậu quả. Trường hợp gây hậu quả nghiêm trọng, cá nhân nhập khẩu bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 24. Điều khoản thi hành

Trong quá trình thực hiện Quy chế này, nếu có những nội dung cần được bổ sung, sửa đổi, các Bộ, ngành, địa phương phản ánh về Bộ Tài nguyên và Môi trường để tổng hợp trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.

Phụ lục I
THÔNG TIN
BẮT BUỘC PHẢI CUNG CẤP THEO QUY ĐỊNH
TẠI ĐIỀU 11 VÀ ĐIỀU 13
(Kèm theo Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen;

**sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen ban hành theo Quyết định số
212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)**

1. Tên, địa chỉ liên lạc chi tiết của tổ chức, cá nhân xuất khẩu.
2. Tên, địa chỉ chi tiết của tổ chức, cá nhân nhập khẩu, người áp dụng.
3. Thời gian dự định (ngày, tháng, năm) đến cảng nhập khẩu, nơi áp dụng.
4. Số lượng hoặc khối lượng của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhập khẩu, chuyển giao, quá cảnh.
5. Tên, đặc tính của các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Phân loại mức an toàn sinh học.
6. Bậc phân loại, tên thường gọi (tên địa phương, tên khoa học), đặc tính của sinh vật biến đổi gen nhận có liên quan đến an toàn sinh học.
7. Xuất xứ di truyền của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Mô tả môi trường mà sinh vật biến đổi gen đó có thể tồn tại, phát triển hoặc sinh sản.
8. Ý định sử dụng sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.
9. Kế hoạch đánh giá rủi ro (đối với các mục đích nghiên cứu khoa học) hoặc Báo cáo đánh giá rủi ro (đối với các mục đích khác).
10. Đề xuất phương pháp quản lý an toàn (bảo quản, lưu giữ, đóng gói, dán nhãn, vận chuyển, quy trình sử dụng và quản lý an toàn, tài liệu có liên quan).
11. Tình trạng pháp lý của các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại nước xuất khẩu: có được phê duyệt cho lưu hành và sử dụng không? Có bị cấm sử dụng trong quốc gia xuất khẩu không? Nếu bị cấm thì nêu lý do. Có bị cấm sử dụng tại một nước nhập khẩu nào đó không? Nếu có thì nêu rõ lý do.

*..... ngày..... tháng..... năm.....
Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

Phụ lục II
BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO
(Kèm theo Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen;
sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen ban hành theo Quyết định số
212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)

I. MỤC ĐÍCH

1. Mục đích của việc đánh giá rủi ro là nhằm xác định mối nguy hiểm tiềm ẩn và đánh giá mức độ thiệt hại đã hoặc sẽ có thể xảy ra trong các hoạt động liên quan tới các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khoẻ con người, môi trường, việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học.

2. Kết quả đánh giá rủi ro giúp cung cấp thông tin cần thiết cho các cơ quan có thẩm quyền để ban hành các quyết định cho phép nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm, phóng thích; sản xuất, kinh doanh, sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

II. CÁC NGUYÊN TẮC CHUNG

1. Đánh giá rủi ro áp dụng phương pháp phòng ngừa là chính, xác định mối nguy hiểm có thể xảy ra hay mức độ thiệt hại có thể chấp nhận được.

2. Việc đánh giá rủi ro cần được thực hiện một cách khoa học và minh bạch.

3. Đánh giá rủi ro cần phải được thực hiện trong từng trường hợp cụ thể, phụ thuộc vào sự liên quan giữa sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen với mục đích sử dụng, cách sử dụng và môi trường tiếp nhận.

III. NỘI DUNG

Báo cáo đánh giá rủi ro phải bao gồm những nội dung chính sau đây:

1. Xác định các đặc tính của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen có thể gây ảnh hưởng bất lợi đối với sức khoẻ con người, môi trường, việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học.

2. Xác định những loại rủi ro đã hoặc sẽ có thể xảy ra, mức độ và phản ứng của môi trường tiếp nhận đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3. Đánh giá hậu quả, mức độ thiệt hại của từng loại rủi ro trên.

4. Khuyến nghị các loại rủi ro có thể chấp nhận hay quản lý được. Nếu thấy cần thiết, phải đề ra các biện pháp quản lý các loại rủi ro này và những biện pháp giảm thiểu hậu quả của chúng.

5. Tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể, việc đánh giá rủi ro phải tính đến:
- Thông tin liên quan đến ý định sử dụng: bao gồm sử dụng mới các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen hay chỉ sử dụng những thay đổi so với sinh vật nhận chưa bị biến đổi;

- Môi trường tiếp nhận: các thông tin về địa điểm, đặc điểm địa lý, khí hậu và sinh thái của môi trường tiếp nhận;

- Môi trường tiếp nhận: các thông tin về tác động của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khoẻ con người, môi trường, việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học;
- Các vấn đề kinh tế-xã hội khác có liên quan.

..... ngày..... tháng..... năm.....
Người đại diện cho tổ chức đánh giá rủi ro
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số : /2007/TT-BTNMT

Hà Nội, ngày tháng năm 2007

Dự thảo

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc trao đổi thông tin về An toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa X, kỳ họp thứ 10 thông qua ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử của Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa X, kỳ họp thứ 10 thông qua ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 91/2002/NĐ-CP ngày 11 tháng 11 năm 2002 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài nguyên và Môi trường;

Căn cứ Quyết định 212/2005/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ ngày 26 tháng 8 năm 2005 về việc ban hành quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

Thực thi nghĩa vụ của Việt Nam, quốc gia thành viên Nghị định thư Cartagena về An toàn sinh học;

Bộ Tài nguyên và Môi trường hướng dẫn việc trao đổi thông tin về An toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc biến đổi gen như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc trao đổi thông tin giữa các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực liên quan và Ủy ban nhân dân các tỉnh với cơ quan đầu mối quốc gia về an toàn sinh học, Bộ Tài nguyên và Môi trường; và giữa cơ quan đầu mối quốc gia về an toàn sinh học với quốc tế thông qua Trung tâm trao đổi thông tin về an toàn sinh học.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư được áp dụng đối với cơ quan đầu mối quốc gia về an toàn sinh học và các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực liên quan và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có các hoạt động quản lý nhà nước liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3. Giải thích từ ngữ:

Thông tin An toàn sinh học: là các thông tin về các biện pháp quản lý an toàn trong các hoạt động: nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh và sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

Cơ quan đầu mối quốc gia về an toàn sinh học: là cơ quan thay mặt quốc gia có thẩm quyền và trách nhiệm thực hiện các chức năng quản lý hành chính về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng theo yêu cầu của Nghị định thư Cartagena;

Cơ quan đầu mối của các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực liên quan về an toàn sinh học: là cơ quan thay mặt Bộ quản lý ngành/lĩnh vực có thẩm quyền và trách nhiệm thực hiện các chức năng quản lý hành chính về an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng thuộc bộ mình;

Bộ quản lý ngành, lĩnh vực liên quan đến an toàn sinh học: là các Bộ được phân công quản lý các hoạt động liên quan tới nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh, sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng;

Trung tâm trao đổi thông tin an toàn sinh học: là đầu mối trao đổi thông tin nhằm hỗ trợ các bên tham gia thực thi Nghị định thư và tạo điều kiện thuận lợi trao đổi thông tin và kinh nghiệm liên quan đến các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của chúng.

II. NỘI DUNG VÀ HÌNH THỨC TRAO ĐỔI THÔNG TIN AN TOÀN SINH HỌC

1. Nguyên tắc trao đổi thông tin an toàn sinh học

a) Thông tin được trao đổi phải là những thông tin chính thức từ các cơ quan đầu mối của các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực liên quan và Ủy ban nhân dân tỉnh thông qua Trung tâm trao đổi thông tin về an toàn sinh học;

b) Tên truy cập (username); mật khẩu (password) trong quá trình truy cập và nội dung thông tin (nguồn gốc thông tin, tính chính xác cũng như tính cập nhật của thông tin) được gửi tới Trung tâm trao đổi An toàn sinh học quốc gia phải được bảo mật theo quy định hiện hành.

2. Nội dung trao đổi thông tin an toàn sinh học

Các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định có liên quan về An toàn sinh học (phụ lục 1); các báo cáo đánh giá rủi ro đối với sinh vật biến đổi gen (phụ lục 2); các chương trình/dự án xây dựng năng lực liên quan đến An toàn sinh học (phụ lục 3); các chuyên gia về An toàn sinh học (phụ lục 4); cơ sở dữ liệu về danh mục các sinh vật biến đổi gen (phụ lục 5).

3. Phương thức trao đổi thông tin an toàn sinh học

Ngôn ngữ quy định khi trao đổi là tiếng Việt và tóm tắt nội dung bằng tiếng Anh và sử dụng kiểu chữ: Times News Roman 14;

Việc trao đổi thông tin An toàn sinh học bắt buộc thông qua hệ thống mạng giữa Trung tâm trao đổi thông tin về an toàn sinh học của các bộ, ngành và Trung tâm trao đổi thông tin An toàn sinh học quốc gia và qua Công văn được gửi tới cơ quan đầu mối quốc gia.

4. Thời hạn của việc trao đổi thông tin an toàn sinh học

Các thông tin An toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi quản lý của Bộ quản lý ngành/lĩnh vực phải được các cơ quan đầu mối của các Bộ này thông báo định kỳ hay đột xuất cho Cơ quan đầu mối Quốc gia theo quy định thông qua Trung tâm trao đổi thông tin về an toàn sinh học;

Đối với các thông tin An toàn sinh học đột xuất, các cơ quan đầu mối của các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực liên quan phải thông báo trong vòng 5 ngày làm việc;

Đối với các thông tin An toàn sinh học định kỳ, các cơ quan đầu mối của các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực liên quan phải thông báo với tần suất 1 quý/1 lần và gửi vào ngày đầu tiên của quý kế tiếp.

III. TRÁCH NHIỆM CƠ QUAN TRAO ĐỔI THÔNG TIN AN TOÀN SINH HỌC VÀ KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT

1. Bộ Tài nguyên và Môi trường là cơ quan đầu mối quốc gia có trách nhiệm cung cấp các thông tin theo quy định liên quan đến việc thống nhất quản lý nhà nước về an toàn sinh học; các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn sinh học; cơ chế phối hợp giữa các cơ quan liên quan; công tác, kiểm tra, thanh tra các vi phạm liên quan đến sinh vật biến đổi gen với quốc tế thông qua Trung tâm trao đổi thông tin quốc gia về an toàn sinh học;

2. Bộ Tài nguyên và Môi trường là cơ quan đầu mối quốc gia có trách nhiệm tiếp nhận, xử lý thông tin, dữ liệu về An toàn sinh học do các cơ quan đầu mối của các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực; Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương liên quan cung cấp; và trao đổi thông tin với quốc tế về vấn đề này theo quy định thông qua Trung tâm trao đổi thông tin quốc gia về an toàn sinh học;

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan đầu mối quốc gia các thông tin về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen liên quan đến nông nghiệp, lâm nghiệp và thủy sản (cây trồng biến đổi gen, thức ăn chăn nuôi, giống thủy sản có nguồn gốc từ biến đổi gen, động vật biến đổi gen) thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

4. Bộ Công thương có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan đầu mối quốc gia các thông tin về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen liên quan đến ngành công nghiệp (cây công nghiệp, công nghiệp chế biến) và thương mại (xuất khẩu, nhập khẩu, lưu giữ, vận chuyển) thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

5. Bộ Y tế có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan đầu mối quốc gia các thông tin về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen sử dụng làm dược phẩm, thực phẩm và mỹ phẩm thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

6. Bộ Khoa học và Công nghệ: có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan đầu mối quốc gia các thông tin về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen liên quan đến nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ; vi sinh vật thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

7. Bộ Giáo dục và Đào tạo: có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan đầu mối quốc gia các thông tin về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen liên quan đến giáo dục và đào tạo cán bộ thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

8. Bộ Tài chính (Tổng Cục hải quan): có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan đầu mối quốc gia các thông tin về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đã được nhập khẩu, xuất khẩu qua cửa khẩu thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

9. Các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực khác có trách nhiệm thiết lập cơ quan đầu mối (chính nhiệm hoặc kiêm nhiệm) về An toàn sinh học của ngành gồm có tổ chức; nhân sự, quy chế hoạt động và kinh phí hoạt động thường xuyên;

10. Cơ quan đầu mối về An toàn sinh học của các Bộ quản lý ngành/lĩnh vực có nhiệm vụ cung cấp định kỳ hay đột xuất các thông tin An toàn sinh học thuộc phạm vi quản lý của Bộ thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của Bộ về an toàn sinh học;

11. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm thiết lập cơ quan đầu mối (chính nhiệm hoặc kiêm nhiệm) về An toàn sinh học của tỉnh, thành phố gồm có tổ chức; nhân sự; quy chế hoạt động và kinh phí hoạt động thường xuyên;

12. Cơ quan đầu mối về An toàn sinh học của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm cung cấp định kỳ hay đột xuất các thông tin An toàn sinh học thuộc phạm vi quản lý của địa phương thông qua Trung tâm trao đổi thông tin của tỉnh về an toàn sinh học;

13. Khen thưởng, kỷ luật

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân có thành tích thực hiện tốt nhiệm vụ về trao đổi thông tin An toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được khen thưởng theo quy định của pháp luật về khen thưởng;

b) Cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm quy định trao đổi thông tin An toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại Thông tư này tùy theo tính chất và mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử phạt vi phạm hành chính; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.
3. Trong quá trình thực hiện Thông tư này, nếu có những nội dung cần được bổ sung, sửa đổi các Bộ, ngành, địa phương phản ánh về Bộ Tài nguyên và Môi trường để tổng hợp xem xét, giải quyết hoặc sửa đổi, bổ sung cho phù hợp.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Thủ tướng và các Phó Thủ tướng;
- Ban Khoa giáo Trung ương;
- Ủy ban Khoa học, Công nghệ và Môi trường của Quốc hội; **Phạm Khôi Nguyên**
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Sở Tài nguyên và Môi trường;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Công báo;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng;
- Lưu VT, PC, BVMT.



Ký bởi: Công Thông

tin điện tử Chính phủ

Email:

thongtinchinhphu@chi

nhphu.vn Cơ quan:

Văn phòng Chính

phủ

Thời gian ký: 26.01.2016 10:36:57 +07:00

56

CÔNG BÁO/Số 99 + 100/Ngày 23-01-2016

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ

Quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 3 năm 2014, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 06/2015/TT-BNNPTNT ngày 14/02/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi khoản 2 Điều 18 Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 3 năm 2015.

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều Nghị định số 69/2010/NĐ-CP về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.¹

¹ Thông tư số 06/2015/TT-BNNPTNT ngày 14/02/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi khoản 2 Điều 18 Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, có căn cứ ban hành sau:

**Chương I QUY
ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan đến việc cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Giấy xác nhận) trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực vật biến đổi gen* là thực vật, mẫu vật di truyền, sản phẩm trực tiếp của thực vật mang một hoặc nhiều gen mới được tạo ra bằng công nghệ ADN tái tổ hợp.
2. *Đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi* (sau đây gọi tắt là *đánh giá rủi ro*) là các hoạt động nhằm xác định nguy cơ tiềm ẩn và khả năng xảy ra rủi ro của thực vật biến đổi gen khi sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.
3. *Sự kiện chuyển gen* là kết quả của quá trình tái tổ hợp ADN mục tiêu vào một vị trí nhất định trong hệ gen của một loài cây để tạo ra một cây tương ứng mang gen mục tiêu.
4. *Nước phát triển* là nước có nền công nghệ sinh học tiên tiến trong nhóm các nước thuộc Tổ chức hợp tác và Phát triển kinh tế - OECD và nhóm các nước có nền kinh tế lớn G20.
5. *Mã nhận diện duy nhất* là mã do Tổ chức hợp tác và Phát triển kinh tế xác định cho từng sự kiện chuyển gen.

“Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học

đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ về sửa đổi nghị định số 69/2010/NĐ-CP về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư sửa đổi khoản 2 Điều 18 Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.”

Điều 4. Tiêu chí đánh giá rủi ro đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

1. So sánh về thành phần dinh dưỡng của thực vật biến đổi gen với thực vật truyền thống tương đương.
2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.
3. Đánh giá khả năng gây độc tố của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.
4. Đánh giá khả năng gây dị ứng của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.
5. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi (ví dụ như: các tác động tiềm ẩn từ quá trình chế biến; sự thay đổi về chất lượng dinh dưỡng, chức năng dinh dưỡng; sự tích lũy của các chất mới; gen chỉ thị kháng kháng sinh).

Chương II
CẤP VÀ THU HỒI GIẤY XÁC NHẬN

Điều 5. Các trường hợp phải đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Thực vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ (single transformation event) là kết quả của quá trình chuyển một gen quy định một tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.
2. Thực vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen tổ hợp (vector stacked transformation event) là kết quả của quá trình chuyển từ hai hoặc nhiều gen quy định một hoặc nhiều tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

Điều 6. Điều kiện cấp Giấy xác nhận

Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận phải đáp ứng một trong các điều kiện sau:

1. Thực vật biến đổi gen được ít nhất 05 (năm) nước phát triển cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó.
2. Thực vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Hội đồng) thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đó đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và kết luận thực vật biến đổi gen đó không có các rủi ro không kiểm soát được đối với sức khỏe của con người và vật nuôi.

3. Các trường hợp khác.

a) Trường hợp sự kiện thực vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thì sự kiện thực vật biến đổi gen đó được sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

b) Trường hợp thực vật mang sự kiện chuyển gen tổ hợp là kết quả của quá trình lai quy tụ bằng phương pháp lai tạo truyền thống từ hai hoặc nhiều sự kiện chuyển gen đơn lẻ đã được cấp Giấy xác nhận thì thực vật đó được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Điều 7. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Số lượng hồ sơ: 03 (ba) bộ, gồm 01 (một) bản chính và 02 (hai) bản sao.

2. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 của Thông tư này;

b) Báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là báo cáo đánh giá rủi ro) theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư này;

c) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 của Thông tư này (kèm theo bản điện tử);

d) Tờ khai thông tin đăng tải lấy ý kiến công chúng theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 của Thông tư này;

đ) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại ít nhất 5 nước phát triển.

3. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 6 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Các tài liệu quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 2 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại các quốc gia khác (nếu có);

c) Các tài liệu khoa học tham khảo, các nghiên cứu chưa công bố, số liệu từ các đánh giá, thử nghiệm, hoặc các minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức, cá nhân đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận thực vật biến đổi gen nếu được cấp Giấy xác nhận không gây tác động xấu đến sức khỏe của con người và vật nuôi.

4. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 5 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này (trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư này);

b) Các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này (trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 6 của Thông tư này);

c) Các dữ liệu bổ sung của báo cáo đánh giá rủi ro về sự tương tác của các gen chuyển trong cấu trúc, tính bảo tồn toàn vẹn về cấu trúc, chức năng và biểu hiện của gen mục tiêu trong cây nhận gen.

Điều 8. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận gửi hồ sơ trực tiếp hoặc theo đường bưu điện đến cơ quan thường trực của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường).

2. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường xem xét hồ sơ và thông báo bằng văn bản (theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 của Thông tư này) cho tổ chức, cá nhân đăng ký trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian xem xét hồ sơ hợp lệ.

3. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đăng tải thông tin và bản tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để lấy ý kiến công chúng; tổng hợp và gửi Hội đồng. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối đa 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải.

4. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổ chức Hội đồng để đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo khoản 1 Điều 6 của Thông tư này và 180 (một trăm tám mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo khoản 2 Điều 6 của Thông tư này.

Điều 9. Cấp Giấy xác nhận

1. Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định cấp Giấy xác nhận cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

2. Trường hợp hồ sơ đăng ký đủ điều kiện để cấp Giấy xác nhận, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định cấp Giấy xác nhận (theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 của Thông tư này) trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng.

3. Trường hợp hồ sơ đăng ký không đủ điều kiện để cấp Giấy xác nhận, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ra thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

Điều 10. Thu hồi Giấy xác nhận

1. Giấy xác nhận bị xem xét thu hồi trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 29 và khoản 1 Điều 34 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21/6/2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (gọi tắt là Nghị định số 69/2010/NĐ-CP).

2. Căn cứ từng trường hợp cụ thể Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định việc thu hồi Giấy xác nhận.

a) Đối với các trường hợp quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 29 và điểm a, điểm b khoản 1 Điều 34 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng để thẩm định hồ sơ và xem xét việc thu hồi Giấy xác nhận;

b) Đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 và điểm c khoản 1 Điều 34 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định.

3. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường thực hiện các nhiệm vụ sau:

a) Tổ chức các cuộc họp Hội đồng hoặc hội đồng tư vấn độc lập (trong trường hợp vi phạm theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 và điểm c khoản 1 Điều 34 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP) thẩm định hồ sơ việc thu hồi Giấy xác nhận đối với các trường hợp vi phạm;

b) Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, ra quyết định thu hồi Giấy xác nhận;

c) Thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng và các cơ quan liên quan trong thời gian không quá 03 (ba) ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận, và gửi Quyết định (bản chính) cho tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy xác nhận.

Điều 11. Lập danh mục, bổ sung và xóa tên thực vật biến đổi gen trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận

Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường thực hiện các nhiệm vụ sau:

1. Lập và công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận.

2. Bổ sung và công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận vào Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày có quyết định cấp Giấy xác nhận.

3. Xóa tên và công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: thực vật biến đổi gen thuộc các trường hợp vi phạm trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận.

.

Chương III

HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN

Điều 12. Tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng là tổ chức do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định thành lập để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp, thu hồi Giấy xác nhận.

2. Hội đồng có 11 (mười một) thành viên gồm Chủ tịch, Phó chủ tịch, là đại diện của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; 01 đại diện của Bộ Công Thương; 01 đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ; 01 đại diện Bộ Tài nguyên và Môi trường; 01 đại diện Bộ Y tế và một số chuyên gia trong lĩnh vực liên quan. Nhiệm kỳ của Hội đồng là 03 (ba) năm.

3. Kinh phí cho hoạt động của Hội đồng thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 13. Hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc, dân chủ, khách quan; chịu trách nhiệm cá nhân về tính khoa học, tính chính xác đối với những ý kiến nhận xét, đánh giá độc lập và trách nhiệm tập thể về kết luận chung của Hội đồng.

2. Phiên họp Hội đồng phải có mặt ít nhất 2/3 số thành viên dưới sự chủ trì của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt). Hội đồng họp ít nhất hai phiên.

3. Ngoài những điều kiện chung quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này, phiên họp thứ hai của Hội đồng chỉ được tiến hành khi: có mặt Thư ký hội đồng và Thư ký hành chính; 02 ủy viên phản biện; ý kiến nhận xét bằng văn bản của các chuyên gia phản biện độc lập (nếu có).

4. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể yêu cầu cơ quan thường trực mời đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký tham dự phiên họp để cung cấp bổ sung thông tin, trả lời các câu hỏi chất vấn của các thành viên Hội đồng hoặc ý kiến của công chúng.

Điều 14. Nội dung, trình tự các phiên họp Hội đồng

1. Phiên họp thứ nhất:

a) Thư ký hành chính (là đại diện của cơ quan thường trực, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn) giới thiệu đại biểu, tuyên bố lý do phiên họp và báo cáo tóm tắt về tính hợp lệ của hồ sơ;

b) Chủ tịch Hội đồng chủ trì phiên họp, phân công 01 (một) Thư ký hội đồng và 02 (hai) thành viên phản biện hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể kiến nghị bổ sung từ 2 - 3 chuyên gia phản biện độc lập là các nhà khoa học có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan;

c) Hội đồng bầu ban kiểm phiếu, gồm 03 (ba) thành viên là ủy viên Hội đồng, trong đó có 01 (một) Trưởng ban;

d) Hội đồng thống nhất thời gian phiên họp thứ hai và kế hoạch làm việc.

2. Phiên họp thứ hai:

a) Thư ký hành chính đọc báo cáo tổng hợp ý kiến công chúng về hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận và nhận xét của chuyên gia phản biện độc lập theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 của Thông tư này (nếu có);

b) Ủy viên của Hội đồng nhận xét hồ sơ đăng ký theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 7 của Thông tư này;

c) Hội đồng trao đổi, thảo luận về hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận theo các yêu cầu quy định tại Thông tư này;

d) Hội đồng bỏ phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 8;

đ) Ban kiểm phiếu tổng hợp và báo cáo kết quả kiểm phiếu theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 9 của Thông tư này;

e) Hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu là hồ sơ đạt ít nhất 3/4 (ba phần tư) số phiếu đánh giá “đạt yêu cầu” của thành viên Hội đồng tham dự phiên họp;

g) Hội đồng thảo luận, kết luận và kiến nghị những điểm bổ sung, sửa đổi cần thiết về những nội dung đã nêu trong hồ sơ (nếu có) và thông qua Biên bản cuộc họp theo quy định tại Phụ lục 10 của Thông tư này.

3. Ngoài hai phiên họp nêu trên, Hội đồng có thể kiến nghị với Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức các cuộc họp đột xuất và các hoạt động khác để phục vụ trực tiếp công việc thẩm định.

4. Trên cơ sở biên bản các phiên họp, Thư ký hội đồng hoàn thiện báo cáo tổng kết đối với từng hồ sơ đánh giá và ý kiến kết luận tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc xem xét cấp Giấy xác nhận (theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 của Thông tư này).

5. Trong trường hợp thu hồi Giấy xác nhận, Hội đồng hợp xem xét từng trường hợp cụ thể căn cứ trên hồ sơ và có ý kiến tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc thu hồi Giấy xác nhận.

Điều 15. Trách nhiệm, quyền hạn của các thành viên Hội đồng

1. Nghiên cứu hồ sơ đăng ký cấp, thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và các tài liệu liên quan do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cung cấp.

2. Tham gia đầy đủ các cuộc họp của Hội đồng trong quá trình thẩm định hồ sơ; có ý kiến nhận xét bằng văn bản theo mẫu quy định tại Thông tư này và các ý kiến nhận xét khác theo đề nghị của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3. Quản lý các tài liệu được cung cấp, đảm bảo không thất thoát, không chuyển thông tin cho bên thứ ba và nộp lại các tài liệu này theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

4. Đánh giá, thẩm định hồ sơ một cách khách quan, độc lập, trên cơ sở khoa học và sẵn sàng trao đổi với cộng đồng về những ý kiến đánh giá khoa học của mình.

5. Được hưởng thù lao theo quy định của pháp luật hiện hành.

Chương IV
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 16. Trách nhiệm của Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường

1. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan tổ chức, thực hiện Thông tư này.

2. Phối hợp với cơ quan liên quan thu và sử dụng phí thẩm định hồ sơ theo các quy định pháp luật hiện hành.

3. Tổng hợp, báo cáo Bộ tình hình cấp, thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi theo quy định.

Điều 17. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định. Phí thẩm định hồ sơ không được hoàn lại kể cả trong trường hợp sản phẩm bị từ chối cấp Giấy xác nhận.

2. Chịu trách nhiệm về tính xác thực của các thông tin trong Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận.

3. Cung cấp bổ sung thông tin theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu không tuân thủ các điều kiện của Giấy xác nhận.

5. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận có trách nhiệm thông báo cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về ảnh hưởng bất lợi, thông tin khoa học mới về rủi ro của thực vật biến đổi gen (nếu có).

6. Thông báo cho các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thực vật biến đổi gen khi Giấy xác nhận bị thu hồi.

Điều 18. Điều khoản thi hành²

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 10 tháng 3 năm 2014.

2.³ Các sự kiện thực vật biến đổi gen phải được nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trước khi tiếp tục sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trên lãnh thổ Việt Nam chậm nhất đến ngày 10 tháng 3 năm 2016.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị kịp thời phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xem xét, giải quyết./.

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Số: 04/VBHN-BNNPTNT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2016

BỘ TRƯỞNG

Cao Đức Phát

² Điều 2 của Thông tư số 06/2015/TT-BNNPTNT ngày 14/02/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi khoản 2 Điều 18 Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 3 năm 2015 quy định như sau:

“Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 31 tháng 3 năm 2015.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị kịp thời phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xem xét, giải quyết./.”

³ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Điều 1 Thông tư số 06/2015/TT-BNNPTNT ngày 14/02/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi khoản 2 Điều 18 Thông tư số 02/2014/TT- BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 3 năm 2015.

Phụ lục 1. Mẫu đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ

CẤP GIẤY XÁC NHẬN THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI

Đăng ký lần đầu: ☐

Đăng ký bổ sung thông tin: ☐

Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thức ăn chăn nuôi: ☐

Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm: ☐

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều Nghị định số 69/2010/NĐ-CP về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen và Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi,.

..... (Tên tổ chức, cá nhân đăng ký) xin gửi tới Quý Bộ Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, cụ thể như sau:

1. Thông tin về tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức, cá nhân:

- Tên người đại diện của tổ chức, cá nhân:

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Thông tin về thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:

- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Tên sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
- Tên tổ chức, cá nhân tạo ra thực vật biến đổi gen:
- Mã nhận diện duy nhất nếu có:

3. Hồ sơ kèm theo (01 bản chính và 02 bản sao) gồm:

.....

4. Phần cam đoan:

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Kính đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét và tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Tổ chức/cá nhân đăng ký

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục 2. Mẫu báo cáo đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI, VẬT NUÔI**

I. Thông tin chung

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
- Người đại diện của tổ chức, cá nhân:
- Đầu mối liên lạc của tổ chức, cá nhân:
- Địa chỉ:

- Điện thoại: Fax: Email:

2. Tên thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

II. Thông tin về cây chủ nhận gen:

1. Tên cây chủ nhận gen:

- a) Tên thông thường;
- b) Tên khoa học;
- c) Vị trí phân loại.

2. Thông tin về lịch sử canh tác và phát triển trong chọn giống, đặc biệt thông tin liên quan đến các tính trạng có thể gây tác động bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi.

3. Thông tin về sự an toàn của cây nhận gen bao gồm cả các vấn đề về độc tính và tính dị ứng (bao gồm cả thông tin đối với các loại cây trồng có họ hàng cùng loài mà có thể sử dụng làm nền di truyền nhận gen tương tự).

4. Thông tin về lịch sử sử dụng cây chủ làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi. (Mô tả chi tiết về tập quán canh tác, vận chuyển, lưu giữ bảo quản và các điều kiện đặc thù cần thiết trong chế biến (nếu có) để sử dụng an toàn trong thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, vai trò, giá trị, thành phần dinh dưỡng của các bộ phận của cây sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

III. Thông tin về sinh vật cho gen

1. Tên sinh vật cho gen:

- a) Tên thông thường;
- b) Tên khoa học;
- c) Vị trí phân loại.

2. Thông tin về lịch sử tự nhiên liên quan đến vấn đề an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Thông tin về việc tìm thấy trong tự nhiên các chất kháng dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng. Đối với trường hợp sinh vật cho gen là vi sinh vật cần có thông tin về tính gây bệnh và mối quan hệ tương tác với các tác nhân gây bệnh đã biết.

4. Thông tin về việc đã và đang sử dụng (nếu có) trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và con đường phơi nhiễm khác ngoài sử dụng có chủ đích (ví dụ: khả năng lẫn tạp không chủ đích).

IV. Thông tin về thực vật biến đổi gen

A. Thông tin về gen chuyển

1. Cung cấp đầy đủ thông tin liên quan đến quá trình biến đổi gen để có thể xác định được tất cả các vật liệu di truyền có khả năng chuyển vào cây chủ và cung cấp đầy đủ thông tin để phân tích đánh giá cơ sở dữ liệu khẳng định đặc điểm của đoạn ADN được chèn vào cây chủ.

2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm:

- a) Thông tin về các phương pháp được sử dụng để chuyển gen
- b) Thông tin về trình tự, nguồn gốc, vector, plasmid, tính tương đồng và chức năng mong đợi của gen chuyển trong cây biến đổi gen.
- c) Thông tin về sinh vật chủ trung gian bao gồm các sinh vật (ví dụ: vi khuẩn) sử dụng để tạo ra hoặc nhân bản ADN phục vụ chuyển gen vào cây chủ.

d) Cung cấp đầy đủ thông tin về đoạn ADN bao gồm:

- Mô tả đầy đủ đặc điểm của các thành phần di truyền: gen chỉ thị, các bộ phận điều tiết và các thành phần cấu trúc khác có ảnh hưởng đến chức năng của gen;
- Kích thước và tính tương đồng của các thành phần;
- Vị trí và chiều của trình tự gen chuyển trong hệ thống cấu trúc cuối cùng/vector
- Chức năng của gen chuyển

B. Thông tin về thực vật biến đổi gen

1. Cung cấp đầy đủ thông tin mô tả chi tiết đặc điểm phân tử, sinh hóa của thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen và các tác động của chúng tới thành phần dinh dưỡng và tính an toàn của sản phẩm đó.

2. Cung cấp đầy đủ thông tin về đoạn ADN được chèn vào hệ gen của cây nhận bao gồm:

a) Mô tả đặc điểm của vật liệu di truyền đã được chuyển gen;

b) Số lượng các vị trí được chèn;

c) Cây chủ mang gen chuyển ở mỗi vị trí được chèn gen bao gồm số bản sao và cơ sở dữ liệu về trình tự ADN của gen được chèn vào và các vùng lân cận để có thể xác định được bất kỳ hợp chất nào đó bị tạo ra do hệ quả của sự chèn gen, hoặc các thông tin khác liên quan đến phân tích các sản phẩm phiên mã hay sản phẩm biểu hiện để xác định bất kỳ các chất mới có thể có trong thực phẩm, thức ăn chăn nuôi từ cây chuyển gen;

d) Xác định bất kỳ khung đọc mở trong ADN chèn hoặc được tạo ra bởi các đoạn chèn cùng với ADN của hệ gen cây chủ liên kết có thể dung hợp các phân tử protein.

1. Cung cấp đầy đủ thông tin về mức độ biểu hiện gen trong cây biến đổi gen bao gồm:

a) Sản phẩm của gen (ví dụ: phân tử protein hoặc ARN không phiên mã).

b) Chức năng của sản phẩm của gen;

c) Mô tả đặc điểm kiểu hình của tính trạng mới;

d) Mức độ, vị trí (bộ phận) biểu hiện của gen chuyển trong cây chuyển gen và mức độ các chất chuyển hóa của chúng trong cây, đặc biệt trong các bộ phận sử dụng để làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi;

e) Định lượng về hàm lượng các sản phẩm biểu hiện gen nếu có khi chức năng của các gen chuyển làm thay đổi sự tích tụ của các phân tử ARN thông tin hay protein.

2. Bổ sung thông tin liên quan bao gồm:

Chứng minh về sự bảo tồn cấu trúc của vật liệu di truyền hoặc sự thay đổi vị trí trong cấu trúc trong quá trình chuyển gen.

a) Chứng minh sự thay đổi trong trình tự axit amin của phân tử protein sản phẩm biểu hiện của gen chuyển là kết quả của sự biến đổi có chủ đích;

b) Chứng minh tác động có chủ đích của sự biến đổi đã đạt được, tính trạng mới được biểu hiện và được di truyền theo hướng ổn định qua nhiều thế hệ và theo quy luật di truyền. Nếu đặc tính mới không thể xác định được bằng biểu hiện kiểu hình, cần có các thông tin ở mức độ phân tử;

c) Chứng minh các tính trạng mới được biểu hiện ở các bộ phận cần thiết ở mức độ phù hợp liên quan đến các trình tự điều tiết điều khiển quá trình biểu hiện của gen tương ứng;

d) Chỉ ra các bằng chứng cho thấy một hoặc vài gen trong cây chủ bị ảnh hưởng bởi quá trình chuyển gen (nếu có);

e) Khẳng định sự tương đồng và kiểu biểu hiện của bất kỳ phân tử protein dung hợp.

3. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen trên thế giới.

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa thực vật biến đổi gen và thực vật nhận gen.

2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Đánh giá khả năng gây độc tố của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

4. Đánh giá khả năng gây dị ứng của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

5. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi (ví dụ như: các tác động tiềm ẩn từ quá trình chế biến; sự thay đổi về chất lượng dinh dưỡng, chức năng dinh dưỡng; sự tích lũy của các chất mới; gen chỉ thị kháng kháng sinh...).

VI. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro tiềm ẩn của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

VII. Kết luận và kiến nghị

....., ngày..... tháng..... năm.....

Tổ chức/cá nhân đăng ký

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục 3. Mẫu báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen
đối với sức khỏe con người, vật nuôi
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ
trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI, VẬT NUÔI**

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.
2. Tên thực vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất (nếu có).

II. Thông tin liên quan đến cây chủ nhận gen:

Mô tả tóm tắt về thực vật nhận trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật nhận, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. Thông tin về sinh vật cho gen

Mô tả tóm tắt về sinh vật cho gen trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật cho, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật cho.

IV. Thông tin về thực vật biến đổi gen

Mô tả quá trình tạo ra thực vật biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của thực vật biến đổi gen so với loài thực vật thông thường tương ứng.

Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với con người và vật nuôi

Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

Mô tả tóm tắt các khả năng gây độc, gây dị ứng, gây bệnh hoặc các tác động khác đối với sức khỏe con người nếu sử dụng làm thực phẩm.

VI. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi: Mô tả tóm tắt các biện pháp quản lý rủi ro (nếu có) được đề xuất.

VII. Kết luận và kiến nghị

....., ngày..... tháng..... năm.....

Tổ chức/cá nhân đăng ký

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục 4. Mẫu tờ khai thông tin đăng tải lấy ý kiến công chúng
đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ
trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TỜ KHAI THÔNG TIN ĐĂNG TẢI LẤY Ý KIẾN CÔNG CHÚNG

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Địa chỉ liên lạc:
3. Họ và tên người chịu trách nhiệm:
4. Mô tả thực vật biến đổi gen đăng ký cấp phép:
5. Nguồn gốc, xuất xứ thực vật biến đổi gen: (nước)
6. Mục đích đăng ký:

Nếu cần thêm thông tin chi tiết về thực vật biến đổi gen đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi xin mời liên hệ người chịu trách nhiệm đối với thực vật biến đổi gen:

- Họ và tên:
- Địa chỉ liên hệ
- Tel:
- E-mail:
- Fax:

Trân trọng kính mời các tổ chức, cá nhân gửi ý kiến tham luận về việc xem xét cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen nêu trên đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trong vòng 30 ngày từ ngày thông tin được đăng tải về địa chỉ:

Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường Bộ
Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Số 2
Ngọc Hà, Ba Đình, Hà Nội

Phụ lục 5. Mẫu thông báo tính hợp lệ của hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ
trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày tháng năm

**THÔNG BÁO TÍNH HỢP LỆ CỦA HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP
GIẤY XÁC NHẬN**

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Người đại diện của tổ chức:

- Đầu mối liên lạc của tổ chức:

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

Fax:

2. Tên thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:

- Tên khoa học:

- Tên thương mại:

- Sự kiện chuyển gen:

- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Ngày nhận hồ sơ:

4. Thời gian thẩm định từ ngày..... đến ngày.....

TT	Danh mục hồ sơ	Căn cứ pháp lý để thẩm định	Kết quả rà soát (đạt/không đạt)	Yêu cầu bổ sung

5. Những nội dung yêu cầu bổ sung (ghi cho từng tài liệu)

6. Nhận xét và đề nghị

Nơi nhận:

-

-

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Phụ lục 6. Mẫu Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN

*(Kèm theo Quyết định số.../QĐ-BNN-KHCN ngày.... tháng..... năm.....
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen chuyển:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-
-

Nơi nhận:

-
-

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

Phụ lục 7. Mẫu bản nhận xét đánh giá hồ sơ của ủy viên Hội đồng và chuyên gia phản biện

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BẢN NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ CỦA
ỦY VIÊN HỘI ĐỒNG/CHUYÊN GIA**

I. Thông tin chung về hồ sơ:

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng/chuyên gia phản biện

1. Họ và tên (*chức danh khoa học, học vị*):
2. Cơ quan công tác:

3. Chức vụ:

là:

a) Ủy viên

☐

b) Ủy viên phản biện

☐

c) Chuyên gia độc lập

☐

III. Nội dung đánh giá hồ sơ (Thành viên Hội đồng đưa ra các đánh giá tóm tắt về các nội dung trong báo cáo đánh giá rủi ro và các kết luận tương ứng đối với từng nội dung)

1. Đánh giá về hồ sơ (*Tính đầy đủ của hồ sơ, nội dung theo quy định tại Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi*)

2. Đánh giá về Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo Thông tin về cây chủ nhận gen, sinh vật cho gen

Thông tin về quá trình biến đổi di truyền

- Phương pháp chuyển gen đã sử dụng
- Chức năng và sự điều tiết của gen chuyển
- Biểu hiện gen chuyển trong cây chuyển gen
- Tính ổn định di truyền của sự biến đổi
- Kết luận

Thông tin chung về tính an toàn

- Lịch sử sử dụng (sinh vật nhận, sinh vật cho)
- Đặc điểm của phân tử protein mới
- Biểu hiện của protein mới qua các phân tích sinh học phân tử (phân tích Western blot, ELISA)
- Tác động đối với sức khỏe con người trong trường hợp các vật liệu di truyền mới có thể chuyển vào các tế bào hệ tiêu hóa của người
- Kết luận

Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính

- Hàm lượng độc tố xảy ra trong tự nhiên trong các sản phẩm của thực vật biến đổi gen
- Độc tính tiềm ẩn của các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Tính gây dị ứng tiềm ẩn của các protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Kết luận

Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

- Phân tích thành phần cấu tạo: Nêu rõ cách thu mẫu, chuẩn bị mẫu, phương pháp phân tích, xử lý thống kê, các thí nghiệm phân tích điển hình ở một số nước trên các thành phần các chất dinh dưỡng chính
- Phân tích thử nghiệm các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển trên các đối tượng động vật, vật nuôi
- Kết luận

Về biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi nếu có khả năng xảy ra

IV. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận (Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định hay không khẳng định thực vật biến đổi gen.... an toàn như thực phẩm/thức ăn chăn nuôi truyền thống tương đương)

a) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐

b) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung
(Nêu rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung) ☐

c) Đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu ☐

2. Kiến nghị

Kiến nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp/không cấp Giấy xác nhận..... đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; các điều kiện đối với việc cấp Giấy xác nhận (nếu có).

.....
.....
.....

Người nhận xét
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục 8. Mẫu phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

Ủy viên phản biện:

☐

Ủy viên:

☐

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

2. Tên sinh vật chuyển gen:

- Tên thông thường:

- Tên khoa học:

- Tên thương mại:

- Sự kiện chuyển gen:

- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng

1. Họ và tên (chức danh khoa học, học vị):

2. Cơ quan công tác:

3. Chức vụ:

III. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận

a) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung

☐

b) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung
(Nêu rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung)

☐

c) Đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu

☐

2. Kiến nghị

a) Đề nghị cấp Giấy xác nhận ☐

b) Đề nghị không cấp Giấy xác nhận ☐

3. Các ý kiến góp ý khác:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên hội đồng
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục 9. Mẫu biên bản kiểm phiếu Hội đồng An toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC
PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

I. Những thông tin chung

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Tính trạng của gen chuyển:
4. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng: Ngày..... tháng..... năm
5. Số thành viên có mặt trên tổng số thành viên:
 - Số phiếu phát ra:
 - Số phiếu thu về:
 - Số phiếu hợp lệ:
 - Số phiếu không hợp lệ:
6. Kết quả kiểm phiếu:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu:
 - Số phiếu đề nghị cấp Giấy xác nhận:
 - Số phiếu đề nghị không cấp Giấy xác nhận:

II. Kết luận

.....
.....
.....

Hà Nội, ngày tháng năm

Thành viên Ban kiểm phiếu
Thành viên 1
(Họ, tên, chữ ký)

Trưởng ban kiểm phiếu
(Họ, tên, chữ ký)

Thành viên 2
(Họ, tên, chữ ký)

Phụ lục 10. Mẫu biên bản họp Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn
chăn nuôi biến đổi gen

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ
trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM, THỨC
ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

I. Những thông tin chung

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

2. Tên thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:

- Tên khoa học:

- Tên thương mại:

- Sự kiện chuyển gen:

- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Tính trạng của gen chuyển:

4. Quyết định thành lập Hội đồng (nếu có): số /QĐ-BNNPTNT ngày tháng năm của Bộ
trưởng Bộ NN&PTNT về việc thành lập Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi
gen.

II. Phiên họp trừ bị:

1. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:...../.....

Vắng mặt:.. người, gồm các thành viên:

3. Khách mời tham dự phiên họp:

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
1		
2		
...		

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã thảo luận, thống nhất phân công nhiệm vụ các thành viên và đề nghị Bộ NN &PTNT mời các chuyên gia phản biện độc lập (nếu có) nhận xét đánh giá các Hồ sơ đăng ký tuyển chọn gồm các chuyên gia sau đây:

TT	Họ và tên chuyên gia phản biện	Ghi chú (Chuyên gia phản biện là thành viên hoặc không là thành viên Hội đồng)
1		
2		
...		

- Hội đồng nhất trí cử:

+ Ông/Bà..... là thư ký khoa học của Hội đồng.

+ Ban kiểm phiếu gồm: Trưởng ban:.....

Ủy viên:.....

.....

- Hội đồng thảo luận trao đổi để quán triệt nguyên tắc, quy trình và các tiêu chí đánh giá các Hồ sơ theo Quy định.

- Các thành viên Hội đồng nhận Hồ sơ và phiếu nhận xét hồ sơ

- Hội đồng thống nhất họp phiên chính thức vào ngày..... tháng..... năm.....

III. Phiên họp chính thức:

1. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

.....

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:...../.....

Vắng mặt:.. người, gồm các thành viên:

.....

3. Khách mời tham dự phiên họp:

TT

Họ và tên

Đơn vị công tác

.....

.....

.....

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã trao đổi, thảo luận và đánh giá hồ sơ theo các tiêu chí đã quy định tại Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

- Hội đồng đã bỏ phiếu kín đánh giá hồ sơ

Kết quả kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi được trình bày trong biên bản kiểm phiếu gửi kèm theo.

IV. Kết luận của Hội đồng

Kết quả kiểm phiếu:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:
- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:
- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Không đạt yêu cầu:
- Số phiếu đề nghị cấp Giấy xác nhận:
- Số phiếu đề nghị không cấp Giấy xác nhận:

V. Kiến nghị của Hội đồng

Căn cứ phiếu đánh giá và kết quả kiểm phiếu, Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen đề nghị Bộ NN&PTNT cấp (hoặc không cấp) Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi đối với.....

cho tổ chức/cá nhân:.....

Kiến nghị các điều kiện được cấp Giấy xác nhận đối với tổ chức/cá nhân đăng ký (nếu có).

Trường hợp kiến nghị không cấp Giấy xác nhận ghi rõ lý do.

VI. Những nội dung cần sửa đổi bổ sung trong hồ sơ:

.....
.....
.....

VII. Những lưu ý khác trong việc hoàn thiện hồ sơ (nếu có):

.....
.....
.....
.....

Thư ký
(Họ, tên và chữ ký)

Chủ tịch
(Họ, tên và chữ ký)

Xác nhận của Bộ NN&PTNT

Phụ lục 11. Mẫu báo cáo đánh giá hồ sơ của Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CỦA HỘI ĐỒNG VỀ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY XÁC NHẬN
THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG
LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

I. Tóm tắt và kết luận

1. Thông tin về sự kiện chuyển gen và những biến đổi di truyền:

Mô tả tóm tắt về sự kiện chuyển gen và các thông tin liên quan đến gen chuyển trong Hồ sơ đăng ký.

Nêu các vấn đề chung về an toàn

2. Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi

Mô tả tóm tắt về sản phẩm của gen chuyển trong sinh vật nhận gen và các quá trình phân giải, trao đổi chất có thể tạo ra các độc tố.

3. Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

Mô tả tóm tắt thành phần dinh dưỡng của các bộ phận của thực vật biến đổi gen trên cơ sở so sánh tương đương với các sản phẩm truyền thống.

4. Kết luận

Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định thực vật biến đổi gen... an toàn như thực phẩm/thức ăn chăn nuôi truyền thống tương đương.

II. Báo cáo đánh giá

1. Đánh giá về hồ sơ *(Tinh đầy đủ của hồ sơ, nội dung theo quy định tại Thông tư số.../20...-BNNPTNT của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi)*

2. Đánh giá về Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

2.1. Thông tin về cây chủ nhận gen, sinh vật cho gen

2.2. Thông tin về quá trình biến đổi di truyền

- Phương pháp chuyển gen đã sử dụng

- Chức năng và sự điều tiết của gen chuyển
- Biểu hiện gen chuyển trong cây chuyển gen
- Tính ổn định di truyền của sự biến đổi
- Kết luận

2.3. Thông tin chung về tính an toàn

- Lịch sử sử dụng (sinh vật nhận, sinh vật cho)
- Đặc điểm của phân tử protein mới
- Biểu hiện của protein mới qua các phân tích sinh học phân tử (phân tích Western blot,

ELISA

- Tác động đối với sức khỏe con người trong trường hợp các vật liệu di truyền mới có thể chuyển vào các tế bào hệ tiêu hóa của người

- Kết luận

2.4. Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính

- Hàm lượng độc tố xảy ra trong tự nhiên trong các sản phẩm của thực vật biến đổi gen
- Tính độc tiềm ẩn của các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Tính gây dị ứng tiềm ẩn của các protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Kết luận

2.5. Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

- Phân tích thành phần cấu tạo: Nêu rõ cách thu mẫu, chuẩn bị mẫu, phương pháp phân tích, xử lý thống kê, các thí nghiệm phân tích điển hình ở một số nước trên các thành phần các chất dinh dưỡng chính

- Phân tích thử nghiệm trên các đối tượng động vật, vật nuôi
- Kết luận

2.6. Về biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

III. Tóm tắt và dự thảo trả lời các ý kiến của công chúng

IV. Kết luận và kiến nghị

1. **Kết luận** (Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định hay không khẳng định thực vật biến đổi gen..... Đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi)

2. Kiến nghị

(Kiến nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp/không cấp Giấy xác nhận..... đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; các điều kiện đối với việc cấp Giấy xác nhận (nếu có).

Thư ký Hội đồng

Chủ tịch Hội đồng

HƯỚNG DẪN GIẢNG DẠY MÔN HỌC

I. Vị trí, tính chất, ý nghĩa và vai trò của môn học:

- *Vị trí:* An toàn sinh học là môn học chuyên ngành trong chương trình đào tạo trình độ Cao đẳng ngành Công nghệ sinh học, môn học trước là Những kỹ thuật phân tích DNA.

- *Tính chất:* là môn học lý thuyết, cần tổ chức giảng dạy tại phòng học có đầy đủ trang thiết bị cần thiết cho việc dạy và học.

- *Ý nghĩa và vai trò của môn học:* Môn học An toàn sinh học cung cấp cho sinh viên các kiến thức về tính cấp thiết của an toàn sinh học; nguyên tắc phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro; phương pháp đánh giá rủi ro của vi sinh vật; nguyên tắc xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học; kỹ thuật phòng thí nghiệm; nhu cầu và phương pháp đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen; quản lý an toàn sinh học trên thế giới và Việt Nam; rèn luyện cho sinh viên kỹ năng: trình bày trước đám đông, kỹ năng làm việc nhóm.

II. Mục tiêu của môn học

1. Kiến thức

- Trình bày được khái niệm, đặc điểm, phân loại công nghệ sinh học, các nguyên lý cơ bản, các phương pháp nghiên cứu DNA, các kỹ thuật DNA tái tổ hợp;
- Mô tả được nguyên tắc của các kỹ thuật chuyển gen trong thực vật;
- Phân biệt được các sản phẩm công nghệ sinh học vi sinh vật.

3. Năng lực tự chủ và trách nhiệm

- Ý thức được tầm quan trọng, vị trí của an toàn sinh học trong đời sống;
- Có ý thức tự học, tự nghiên cứu, tinh thần hợp tác trong làm việc nhóm.

III. Nội dung chính của môn học

STT	Tên các chương	Thời gian (giờ chuẩn)			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành, thảo luận, bài tập	Kiểm tra quá trình*
1	Đại cương về an toàn sinh học	4	4		0
2	An toàn sinh học trong xây dựng phòng thí nghiệm và kỹ thuật phòng thí nghiệm	4	4		0
3	Vi sinh vật và an toàn sinh học	5	4		1
4	Sinh vật biến đổi gen và an toàn sinh học	6	6		0
5	An toàn sinh học trong liệu pháp gen	4	3		1
6	Nhân bản người và động vật	4	4		0
7	Quản lý về an toàn sinh học	2	2		0
8	<i>Hướng dẫn ôn thi môn học</i>	1	1		
	Cộng	30	28		2

VI. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN MÔN HỌC

1. Phạm vi áp dụng môn học

Môn học An toàn sinh học được áp dụng trong chương trình đào tạo trình độ cao đẳng ngành Công nghệ sinh học.

2. Hướng dẫn về phương pháp giảng dạy, học tập môn học

2.1. Đối với giáo viên

a. Phần lý thuyết

- Giáo viên có thể sử dụng phương pháp giảng dạy như phương pháp thuyết trình, phương pháp động não, phương pháp hoạt động nhóm, phương pháp suy nghĩ - từng cặp - chia sẻ, phương pháp đóng vai...

- Ngoài tài liệu, giáo viên nên sử dụng các học cụ trực quan như: Mô hình, bảng biểu, tranh ảnh, băng đĩa ... để hỗ trợ trong giảng dạy.

b. Phần thực hành

Giáo viên hướng dẫn thực hành theo phương pháp làm mẫu:

- Giáo viên hướng dẫn làm mẫu trước cho sinh viên quan sát. Sau đó, mời một hoặc một số sinh viên trong lớp thực hiện làm mẫu các thao tác trong bài thực hành... và mời các sinh viên khác nhận xét, trên cơ sở đó giáo viên tổng hợp, đưa ra các nhận xét từng tình huống thực hành. Sau đó, chia sinh viên của lớp thành các nhóm để thực hiện cho đến khi đạt yêu cầu đề ra trong khoảng thời gian cho phép;

- Giáo viên khuyến khích thái độ tự tin và mạnh dạn của sinh viên trong thực hành và giúp sinh viên tự kiểm tra việc thực hiện của chính bản thân họ;

- Giáo viên nhận xét kỹ năng thực hành của sinh viên, nêu ra những trở ngại, sai sót đã hoặc có thể gặp phải trong khi thực hiện công việc và cách khắc phục.

2.2. Đối với người học

- Mỗi bài đều được cấu trúc: mục tiêu, nội dung chính và cuối mỗi bài đều có các câu hỏi ôn tập, thảo luận, như vậy người học cần nắm bắt được mục tiêu và nội dung cơ bản của bài trước khi đi sâu vào các nội dung cụ thể;

- Sau mỗi bài, người học cần nghiên cứu trả lời các câu hỏi, trao đổi thảo luận và đọc thêm những tài liệu liên quan như: sách tham khảo, tạp chí chuyên ngành, các trang thông tin điện tử (website) để mở rộng thêm kiến thức;

- Hoàn thành các bài tập theo yêu cầu và hướng dẫn của giáo viên.

V. Yêu cầu về đánh giá kết quả học tập

1. Phương pháp đánh giá

Kiểm tra thường xuyên, kiểm tra định kỳ:

*** Kiểm tra thường xuyên, kiểm tra định kỳ:**

- Kiểm tra thường xuyên:

+ Điểm chuyên cần:

Vắng từ 1 đến dưới 10% tổng số giờ: trừ 1 điểm.

Vắng từ 10 đến dưới 20 % tổng số giờ: trừ 2 điểm.

Vắng từ 20 - 30% tổng số giờ: trừ 3 điểm

+ Điểm thái độ học tập (chuẩn bị bài, làm đầy đủ các bài tập, tham gia thảo luận): Tùy theo mức độ sẽ đánh giá số điểm thích hợp

+ Điểm bài kiểm tra: Hình thức: trắc nghiệm. Thời gian: 20 phút.

* Kiểm tra định kỳ:

- Điểm bài kiểm tra viết. Hình thức: Trắc nghiệm. Thời gian: 45 phút

- Điểm bài tiểu luận

* Điểm trung bình chung điểm kiểm tra

- Trung bình cộng của 03 điểm kiểm tra thường xuyên có hệ số 1 và 02 điểm kiểm tra định kỳ có hệ số 2.

* *Thi kết thúc môn học*

- Điều kiện được dự thi kết thúc môn học:

+ Điểm trung bình chung điểm kiểm tra đạt từ 5,0 điểm trở lên

+ Tham dự ít nhất 70% thời gian học lý thuyết .

- Hình thức thi: Thi trắc nghiệm.

- Thời gian làm bài thi: 60 phút

* *Điểm môn học*

- Là trung bình điểm kiểm tra có trọng số 0,4 và điểm thi kết thúc môn học có trọng số 0,6

- Điểm môn học đạt yêu cầu khi đạt từ 4,0 trở lên.

2. Nội dung đánh giá

- **Kiến thức:** Kiểm tra trắc nghiệm hoặc vấn đáp các kiến thức về tính cấp thiết của an toàn sinh học; nguyên tắc phân loại vi sinh vật theo nhóm rủi ro; phương pháp đánh giá rủi ro của vi sinh vật; nguyên tắc xây dựng phòng thí nghiệm an toàn sinh học; kỹ thuật phòng thí nghiệm; nhu cầu và phương pháp đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen; quản lý an toàn sinh học trên thế giới và Việt Nam.

- **Kỹ năng:** Đánh giá kỹ năng trình bày trước đám đông, kỹ năng làm việc nhóm.

- **Năng lực tự chủ và trách nhiệm:** Đánh giá thái độ học tập, khả năng làm việc nhóm.

VI. Tài liệu tham khảo

- [1]. Lê Gia Hy và cs (2009), *An toàn sinh học*, Nxb Thông Tin và Truyền Thông
- [2]. Nguyễn Văn Mùi (2008), *An toàn sinh học*, Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật.
- [3]. Trang Quang Sen (2005), *Công nghệ sinh học “Những vấn đề của thế kỷ 21”*, Nxb Trẻ.
- [4]. Tổ chức Y tế thế giới Gene va (2006), *Cẩm Nang An toàn sinh học phòng thí nghiệm*
- [5]. A. Keith Furr (2007) *CRC handbook of laboratory safety*.
- [5]. Who (2008), *Cẩm nang an toàn sinh học phòng xét nghiệm*.

