ปาฐกถา

“การวิจัยในมนุษย์ ในบริบทของร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....”

โดย

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์

พ.บ., น.บ., Dr.med (Bonn)

.....

ท่านคณบดีคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ศาสตราจารย์ ดร.อุดม รัฐอมฤต) ท่านอดีตอธิการบดีมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ศ.ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์) และท่านผู้มีเกียรติ การบรรยายในวันนี้ผมจะไม่เดินตามหัวข้อที่กำหนดไว้ แต่จะลงไปวิเคราะห์ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... โดยตรงและใช้ชื่อบทความนี้ว่า การวิจัยในมนุษย์ในบริบทของร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ที่คณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้วเสร็จที่ 812/2560 (ซึ่งผ่านการประชาพิจารณ์แล้ว)

1. นิยามของการวิจัยในมนุษย์

ก่อนอื่นผมอยากจะขอเริ่มวิจารณ์ร่าง พ.ร.บ.ดังกล่าวด้วยนิยามของ “การวิจัยในมนุษย์” ซึ่งบัญญัติไว้ในร่างมาตรา 3 ดังนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย ซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เสียชีวิตด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

คำว่า “การวิจัยทางสังคมศาสตร์” ในตำราสังคมศาสตร์วิจัยของเทียนฉาย กีรนันทน์ (2539: 4-5) อธิบายไว้ดังต่อไปนี้

“ในความหมายโดยทั่วไป และในการพิจารณาของกรรมาธิการสหประชาชาติด้านการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรม (UNESCO) ได้รวมสาขาต่างๆ ไว้ในสังคมศาสตร์หลายสาขาด้วยกัน

การสัมมนาวิชาการ “กฎหมายกับการวิจัยในคน” เมื่อวันอาทิตย์ที่ 11 กุมภาพันธ์ 2561 เวลา 9.00-12.15 น. ณ ห้องจิ๊ด เศรษฐบุตร (LT.1) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ท่าพระจันทร์) จัดโดย กองทุนศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ ศูนย์กฎหมายสุขภาพและจริยศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เป็นต้นว่า เศรษฐศาสตร์ รัฐศาสตร์ สังคมวิทยา มานุษยวิทยา การบริหารความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ การศึกษา การบัญชี นิติเวชวิทยา ประชากรศาสตร์ และแม้แต่สถิติศาสตร์ อย่างไรก็ตาม ขอให้เข้าใจด้วยว่าการนิยามความหมายของสังคมศาสตร์นี้ มิได้เป็นการตายตัวเสมอไป เพราะในหลายกรณี วิธีการวิเคราะห์ปัญหาจะช่วยบอกได้ว่า วิธีการเช่นว่านั้นเป็นสังคมศาสตร์หรือศาสตร์อื่น

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ จึงเป็นการศึกษาค้นคว้าเพื่อพิสูจน์หรือค้นหาข้อเท็จจริงบางอย่างที่เกี่ยวกับพฤติกรรมของมนุษย์ในสังคม ไม่ว่าจะเป็นพฤติกรรมในอดีต ปัจจุบัน หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต แต่เนื่องจากพฤติกรรมของมนุษย์มีการผันแปรเกือบตลอดเวลา และเป็นเรื่องยากที่จะศึกษาและทำความเข้าใจการวิจัยทางสังคมศาสตร์จึงต้องพยายามที่จะจับประเด็น และสร้างระบบของการวิจัยเองให้มั่นคงแน่นอน และยอมรับกันให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

ดังนั้นจะเห็นได้ว่านิยามของ “การวิจัยในมนุษย์” ที่บัญญัติไว้ในร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ที่กล่าวมาแล้วย่อมครอบคลุมการวิจัยในทุกสาขาวิชาชีพ เมื่อเป็นเช่นนี้องค์ประกอบของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ (ร่างมาตรา 5) นั้นเหมาะสมและกระจายให้ควบคุมการวิจัยได้ทั่วถึงทุกสาขาวิชาหรือไม่และเหตุใด ตัวแทนของสภาวิชาชีพจึงมีแต่ผู้แทนของแพทยสภากับผู้แทนสภาเภสัชกรรมเท่านั้น ผู้แทนสภาวิชาชีพอื่นให้เลือกกันเองเข้าไปเพียง 2 คนเท่านั้น ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนทันตแพทยสภาอาจจะไม่มีตัวแทนอยู่ในคณะกรรมการเลยก็ได้ เพราะไม่ได้รับเลือก ถ้าเป็นกรณีเช่นนี้คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์จะทำหน้าที่ตามมาตรา 6(2)(3) ได้อย่างไร ในการพิจารณางานวิจัยของทันตแพทย์ และพยาบาลผดุงครรภ์

ประเด็นนี้เป็นเรื่องสำคัญที่น่าจะต้องมีการประชาพิจารณ์กันอย่างเข้มข้น การประชาพิจารณ์ที่ผ่านมา ไม่ทราบว่าตัวแทนสภาวิชาชีพทั้งหลายได้รับเชิญเข้าร่วมทุกสภาหรือไม่ และถ้าไม่ได้รับเชิญเพราะเหตุผลอะไร ทั้งๆ ที่สาวิชาชีพทั้งสองมีสมาชิกทำการวิจัยในมนุษย์ไม่น้อยกว่าแพทย์และเภสัชกร

นอกจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขแล้ว ยังมีผู้ประกอบโรคศิลปะอีกหลายสาขา แต่ละสาขาก็ต้องมีการวิจัยในมนุษย์อยู่ไม่น้อย แต่กรรมการตามมาตรา 5(1) ไม่มีผู้แทนผู้ประกอบโรคศิลปะอยู่เลย ส่วนกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา 5(2) มีผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมาย การแพทย์ การสาธารณสุข การวิจัย วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ สิทธิมนุษยชน และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านละหนึ่งคน

บุคคลเหล่านี้จะสามารถทำหน้าที่ของคณะกรรมการวิจัยที่กำหนดไว้ในมาตรา 8(1) – (10) ได้เหมาะสมเพียงใด

ตัวอย่างเช่น นักเศรษฐศาสตร์ ต้องการวิจัยเรื่องพฤติกรรมของผู้บริโภค โดยเฉพาะพฤติกรรมด้านสุขภาพ หรือนักสังคมสังเคราะห์ต้องการวิจัยเรื่องพฤติกรรมสุขภาพ เป็นต้น เพราะกรรมการตามมาตรา 5 ทั้ง (1) และ (2) ไม่มีนักเศรษฐศาสตร์ และนักสังคมสงเคราะห์อยู่เลย

นิยามศัพท์อีกคำหนึ่งที่น่าสนใจคือ “ผู้รับการวิจัย” ; “ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย

พิจารณาจากอักขระวิธีแล้วน่าจะหมายถึงผู้รับการวิจัยนั้นขณะรับการวิจัยอยู่ได้เสียชีวิตลงแล้วก็ยังถือว่าผู้นั้นเป็นผู้รับการวิจัยอยู่ ซึ่งขัดกับหลักธรรมชาติ เพราะเสียชีวิตแล้วไม่น่าจะให้ความยินยอมได้

เมื่อมาดูมาตรา 28 บัญญัติว่า “กรณีทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วให้สิทธิในการให้ความยินยอมและเพิกถอนเป็นทายาทเว้นแต่จะขัดเจตนาของผู้เสียชีวิตที่ให้ทำไว้เป็นหนังสือ (ร่างมาตรานี้ดูจะลบล้างนิยามผู้รับการวิจัยไปเลยและขัดกับหลักธรรมชาติ เพราะผู้เสียชีวิตแล้วยังจะให้ความยินยอมได้อยู่หรือ)

2. นิยาม การวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

ส่วนคำว่า “ผู้รับการวิจัย” ในบทบัญญัติของร่างกฎหมายฉบับนี้ นิยามไว้ว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์และให้หมายความรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

ดังนั้นข้อความที่ว่า โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัยเหล่านั้นไม่ใช่ผู้รับการวิจัยตามนิยามของร่างกฎหมายฉบับนี้ เพราะบุคคลเหล่านั้นไม่ใช่บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยแต่อย่างใด แต่บุคคลเหล่านั้นยินยอมให้นำสิ่งส่งตรวจทั้งหลายไปตรวจวินิจฉัยโรคของเขาเท่านั้น

เหตุนี้นิยามเรื่องการวิจัยในมนุษย์ที่บัญญัติไว้ในร่าง พ.ร.บ.ฉบับนี้น่าจะใช้บังคับไม่ได้ และจะมีผลทำให้ร่าง พ.ร.บ.ฉบับนี้ทั้งฉบับต้องเสียไปทั้งหมด

3. สำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

มาตรา 12 ให้จัดตั้งสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในสำนักงานวิจัยแห่งชาติ มีหน้าที่ปฏิบัติงานในการส่งเสริมสนับสนุน พัฒนาการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานตามที่กำหนด และปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานวิชาการ และงานธุรการให้แก่คณะกรรมการและอนุกรรมการ รวมทั้งมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) ..... (8)

มาตรานี้มีวัตถุประสงค์ที่จะต้องการรวมศูนย์การกำกับการดูแลการวิจัยในมนุษย์ไว้ในสำนักงานวิจัยแห่งชาติเพียงแห่งเดียว ใน (1) ของมาตรานี้บัญญัติว่า

(1) สำรวจ ศึกษา และวิเคราะห์ทางวิชาการเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้แก่คณะกรรมการและจัดทำแผนงานโครงการและมาตรการเสนอคณะกรรมการเพื่อพัฒนาการวิจัยในมนุษย์

ความจริงมาตรานี้ควรทำข้อมูลเบื้องต้นประกอบการเสนอร่างกฎหมายฉบับนี้มากกว่า เพราะสภาวิจัยควรมีข้อมูลเหล่านี้อยู่ก่อนที่จะเสนอร่างกฎหมาย เพื่อจะได้ทราบว่าขอบเขตการวิจัยตามร่างกฎหมายนี้มีปริมาณมากน้อยขนาดไหน เหมาะที่สภาวิจัยจะเข้ามารวบอำนาจรวมศูนย์ไว้หรือไม่ อัตรากำลังที่มีอยู่จะรับไหวไหม

ตัวอย่างเพียงเรื่องเดียวที่ผมจะแสดงให้เห็นว่าเป็นเรื่องที่จะสร้างความวุ่นวายมาให้สภาวิจัยเป็นอย่างมากก็คือ การจดแจ้งและการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมจากสถาบันต่างๆ ทั่วประเทศ (ซึ่งยังประมาณไม่ได้ว่ามีปริมาณเท่าใด) ตามมาตรา 14 คณะกรรมการเหล่านี้มีอย่างน้อยคณะละ 5 คน และมีวาระตามแต่ละสถาบันกำหนด ระยะเวลาการดำรงตำแหน่งของกรรมการจริยธรรมของแต่ละสถาบันจะเริ่มต้นและสิ้นสุดต่างๆ กัน การรับจดแจ้งและการขึ้นทะเบียนจะดำเนินอยู่ตลอดเวลาเป็นพลวัตร

เจ้าหน้าที่ของสภาวิจัยและเท่าที่คิดว่าจะมีอัตรากำลังเพิ่มอีกได้นั้น จะสามารถรับกับงานที่กล่าวนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ เพียงใด ควรต้องมีข้อมูลที่จับต้องได้มาสนับสนุน

4. ข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดโทษทางอาญา

1. บทบัญญัติในร่างมาตรา 14 บัญญัติว่า

สถาบันใดมีความประสงค์ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ

เมื่อได้รับการจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

การจดแจ้งและการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

คำว่า “สถาบัน” ตามร่างมาตรา 3 ให้นิยามคำว่าสถาบันไว้ว่า หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์

เพราะฉะนั้น หน่วยงานใดที่มีการวิจัยในมนุษย์ทุกแห่งย่อมเข้าข่ายเป็นสถาบันตามมาตรา 14 ทั้งสิ้น ไม่ว่าหน่วยงานนั้นจะเป็นหน่วยงานทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขหรือไม่

และร่างมาตรา 39 บัญญัติว่า สถาบันใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 14 วรรคหนึ่งต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

บทบัญญัติในมาตรา 39 จึงครอบคลุมหน่วยงานทุกแห่งที่มีการวิจัยในมนุษย์ทั้งของรัฐและเอกชน

บทบัญญัติในมาตรานี้จึงเป็นบทบัญญัติที่แปลกที่ใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐด้วยกันเอง และหน่วยงานของรัฐทุกแห่งมีความเสี่ยงที่จะถูกลงโทษปรับตามมาตรา 39

การไม่ปฏิบัติตามมาตรา 14 วรรคหนึ่งก็คือไม่ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรา 15 กับไม่ขอจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ

ร่างมาตรา 15 บัญญัติว่า “ให้คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะมีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ประกอบด้วย

(1) กรรมการที่แต่งตั้งจากบุคคลซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อยสามคน
(2) กรรมการที่แต่งตั้งจากตัวแทนประชาชนซึ่งไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน
(3) กรรมการที่แต่งตั้งจากบุคคลซึ่งไม่อยู่ในสังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าห้าคนจึงจะเป็นองค์ประชุม

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ร่างมาตรานี้จะมีปัญหามากในการบังคับใช้ เพราะใครจะเป็นผู้ตรวจสอบว่า กรรมการจริยธรรมมีคุณสมบัติตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายโดยเป็นส่วนหนึ่งของการไม่ปฏิบัติตามมาตรา 14 ซึ่งมีโทษอาญาตามร่างมาตรา 39 อีกด้วย และสุดท้ายสภาพบังคับของกฎหมายก็อาจไม่มีอยู่จริง

และถ้าพิจารณาจากบทบัญญัติในร่างมาตรา 14 ที่บัญญัติว่า “สถาบันใดมีความประสงค์ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ

เมื่อเลขาธิการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

การจดแจ้งและการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด”

มาตรานี้เป็นโทษที่ไม่มีอยู่จริง เพราะเพียงมีความประสงค์ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์โดยที่ยังไม่ได้ลงมือทำ จึงนับว่าเป็นการกำหนดโทษจากผู้ที่ยังไม่ได้ทำอะไรเลย ซึ่งขัดกับหลักความรับผิดทางอาญาที่ว่า การกระทำให้หมายความรวมถึงการให้เกิดผลอันหนึ่งอันใดขึ้น โดยงดเว้นการที่จักต้องกระทำเพื่อป้องกันผลนั้นด้วย และการที่กฎหมายระบุว่า สถาบันใดประสงค์จะดำเนินโครงการก็ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการนั้นแต่อย่างใด

ดังนั้นการไม่มีความประสงค์จะดำเนินโครงการวิจัยจึงไม่ใช่ความผิด ไม่สามารถกำหนดโทษได้ โทษที่กำหนดในมาตรา 39 จึงเป็นโมฆะ

ร่างมาตรา 21 ซึ่งบัญญัติว่า การวิจัยในมนุษย์ในทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ ซึ่งเป็นวิทยาการที่ไม่แพร่หลายวิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของมนุษย์ หรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ต้องดำเนินการโดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนด และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่ผู้มีความรู้หรือคุณสมบัติเหมาะสมเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย

ร่างมาตรา 42 “ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 21 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามแสนบาท”

ความจริงในกฎหมายวิชาชีพ โดยเฉพาะทางชีวเวชศาสตร์โครงการวิจัยในมนุษย์ทุกโครงการต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมของทุกวิชาชีพอยู่แล้ว หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนดย่อมได้รับโทษตามกฎหมายวิชาชีพนั้นๆ คืออาจถูกเพิกถอนพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหรือถูกว่ากล่าวตักเตือนหรือภาคทัณฑ์แล้วแต่กรณี แต่ในร่างมาตรา 42 กับกำหนดโทษซ้อนเข้ามาอีกเท่ากับว่าการกระทำเพียงเรื่องเดียวมีโทษทั้ง 2 กฎหมาย ซึ่งเป็นการขัดกับหลักการทางกฎหมายที่สำคัญว่า การกระทำเพียงครั้งเดียวไม่ควรได้รับโทษสองครั้งตามหลักกฎหมายที่ว่า “บุคคลไม่ควรถูกพิจารณาเพื่อลงโทษสองครั้งในการกระทำครั้งเดียว” (ne bis in idem) (คณิต ณ นคร 2549 น. 185)

แต่เมื่อได้พิจารณาบทกำหนดโทษในร่างมาตราที่บัญญัติไว้ในร่างมาตราที่ให้คณะกรรมการมีอำนาจเปรียบเทียบได้แล้ว จะเห็นว่าการจัดตั้งสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในสำนักงานวิจัยแห่งชาตินั้น เป็นการรวมศูนย์การวิจัยในมนุษย์เพื่อดึงเอางบประมาณจากหน่วยงานต่างๆ เข้าในสำนักงานนั่นเองโดยไม่มีเหตุผลอื่น ทั้งๆ ที่การเสนอร่างกฎหมายนี้ก็ยังไม่รู้ว่าสถาบันใดบ้างที่ทำการวิจัยในมนุษย์ดังปรากฏในร่างมาตรา 12(8) และในร่าง 8(9) คณะกรรมการอาจออกระเบียบหรือประกาศให้เงินที่เปรียบเทียบไม่ต้องนำส่งคลัง ซึ่งร่างมาตรานี้เป็นการซ่อนเหตุผลที่แท้จริงไว้

2. บทบัญญัติที่บังคับกับผู้วิจัย คือมาตรา 18, 19, 20 โดยกำหนดโทษปรับทางอาญา ร่างมาตรา 18 บัญญัติว่า ผู้วิจัยจะดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น

ผู้วิจัยผู้ที่ได้รับความเห็นชอบแล้วต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

ร่างมาตรา 19 บัญญัติว่า “การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง”

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะกำหนด เว้นแต่

คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

ร่างมาตรา 20 การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายในการดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ร่างมาตรา 22 การวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัย ซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว

กระบวนการขอความยินยอมและการให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือและต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธี และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอมตามที่บังคับไว้ในมาตรานี้ ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งอาจกำหนดยกเว้นไว้ตามหลักเกณฑ์ วิธี และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด (ซึ่งยังไม่รู้ว่าคณะกรรมการจะกำหนดอย่างไรแน่)

ร่างมาตรา 40 บัญญัติว่า ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 18, 19 หรือมาตรา 20 วรรค 1 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ร่างมาตรา 41 บัญญัติว่า ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 หรือมาตรา 31 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

การบังคับใช้ร่างมาตรา 40 – 41 จึงไม่ใช่เรื่องง่าย เพราะมาตรา 18, 19, 20 และมาตรา 21 นั้น มีปัญหาการวินิจฉัยอยู่ไม่ใช่น้อย เพราะมีเนื้อหามาก การไม่ปฏิบัติตามเพียงส่วนหนึ่งฝ่าฝืนอีกส่วนหนึ่งใครจะเป็นผู้วินิจฉัย ดังนั้นมาตรา 40 และ 41 จึงเป็นโทษที่ไม่ชัดเจนพอที่จะลงโทษผู้กระทำผิดได้ เป็นโทษที่ไม่ชัดเจนในทางอาญาไม่อาจใช้บังคับกับผู้ทำการวิจัยได้

3. บทบัญญัติที่ใช้ตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์

บทบัญญัติในร่างมาตรา 33 ถึง 38 เป็นบทบัญญัติที่เขียนเช่นเดียวกับกฎหมายวิชาชีพว่าด้วยการแพทย์และสาธารณสุขทุกวิชาชีพ

บทบัญญัติเหล่านี้นับว่าเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับกับการกระทำของผู้กระทำผิดเพียงครั้งเดียวซึ่งไม่อาจจะรับโทษ 2 ครั้งได้ดังได้กล่าวไว้ในข้อ 1 ข้างต้น

4. กล่าวโดยสรุป การกำหนดโทษอาญาไว้ในร่างกฎหมายฉบับนี้จะสร้างความถูกต้องกับหลักกฎหมาย และการบังคับใช้ทางกฎหมายได้เพียงใดยังเป็นปัญหาที่ต้องพิจารณาในเบื้องต้น

ข้อสังเกตสุดท้าย หากร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้มีผลใช้บังคับเป็นกฎหมาย คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์จะใช้เวลาออกกฎหมายระดับรองจำนวนมาก โดยใช้เวลานานเท่าใด เพราะคณะกรรมการย่อมไม่มีข้อมูลมาสนับสนุนได้ ได้แต่สร้างมโนภาพกันเอาเองเท่านั้น และทำให้การวิจัยในมนุษย์ก็จะหยุดชงักงันไปในระหว่างนั้น เช่นเดียวกับ พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 ที่

ประกาศใช้ไปแล้วและมีเนื้อหาของกฎหมายทำนองเดียวกับร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้ยังไม่สามารถออกให้แล้วเสร็จได้ ข้อเท็จจริงประการใดน่าจะหาข้อมูลจากผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ซึ่งเป็นสมาชิกของสัตวแพทยสภา (2514) กันเอาเอง และเมื่อนั้นการวิจัยในมนุษย์ของชาติก็จะเกิดความเสียหายสุดที่จะประมาณได้ และจะสร้างความวิบัติมาสู่การวิจัยในมนุษย์ของชาติโดยแท้

เอกสารอ้างอิง

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ 812/2560

เทียนฉาย กีรนันทน์. (2539). สังคมศาสตร์วิจัย, พิมพ์ครั้งที่ 3 คณะเศรษฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย : หน้า 4 – 5.

คณิต ณ นคร. (2549). กฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา, พิมพ์ครั้งที่ 7 ปรับปรุงใหม่และแก้ไขเพิ่มเติม กรุงเทพฯ : วิญญูชน : น.185.