

กรอบแนวความคิดในการยกร่างพระราชบัญญัติ
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พันธุ์เทพ วิทิตอนันต์

กรอบแนวความคิดในการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.*

The Conceptual Framework for Drafting the Act on
Research Involving Human Being B.E.

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พันธุ์เทพ วิฑิตอนันต์**

Assistant Professor Dr. Phunthep Vititanane

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยเอกสาร การประชุมกลุ่มย่อยและการสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อหาความคิดเห็นในเวทีสาธารณะ ผลการวิจัยพบว่าประเทศไทยยังขาดมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีผลทำให้ผู้รับการวิจัยขาดหลักประกันในการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานในกรณีการเข้าร่วมรับการวิจัยอย่างเพียงพอ ดังนั้น จึงสมควรกำหนดมาตรการทางกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมาตรการทางกฎหมายควรกำหนดถึงสาระสำคัญ ได้แก่ การกำหนดสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับการวิจัยให้มีความชัดเจน การจัดตั้งองค์กรเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้รับการวิจัยขึ้น โดยเฉพาะการกำหนดหลักการเกี่ยวกับการแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมรับการวิจัยและการกำหนดมาตรการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย

* บทความนี้เรียบเรียงและพัฒนาเนื้อหาสาระบางส่วนเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ จากโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาจัดทำเพื่อยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.” ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.

** อาจารย์ประจำภาควิชากฎหมายมหาชน; น.บ. มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, น.ม. มหาวิทยาลัยรามคำแหง, ร.ป.ม. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, น.ด. มหาวิทยาลัยรามคำแหง.

Abstract

This research was conducted using a qualitative method, specifically a documentary research focus-group and public discussion forum. The author found that Thailand at this moment lacks a specific law regarding research that involves human beings. As a result, human beings who participate in these research projects do not have sufficient protection by law.

The author recommends that a specific law should be promulgated that would protect the rights of human subjects in scientific research projects or tests. The law should contain the following elements: 1) It should set forth the fundamental rights of the human subjects who participate in the research project; 2) It should establish an independent authority that would be responsible for the protection of the human subjects; and 3) The law should contain legal measures that would help any subjects who were injured in the course of the research.

คำสำคัญ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, กฎหมายการแพทย์, สิทธิมนุษยชน

Keywords : Research involving human being, Medical laws, Human rights

1. บทนำ

ในปัจจุบันประชาคมระดับระหว่างประเทศทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่ถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ต่างก็ได้ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานแห่งความเป็นมนุษย์เพื่อให้ความคุ้มครองและการรับรองสิทธิ เสรีภาพ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ อันเป็นไปตามของปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights, 1948)¹ แห่งองค์การสหประชาชาติ ค.ศ.1948 (United Nations Organization - UN) ในฐานะที่เป็นหลักแห่งการคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานแห่งความเป็นมนุษย์ ภายใต้หลักนิติรัฐ (Legal State)² ซึ่งหลักการดังกล่าวได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในประชาคมระดับระหว่างประเทศทั่วโลก ที่ปกครองภายใต้ระบอบประชาธิปไตย (Democracy)³ ซึ่งให้ความสำคัญกับการกำหนดหรือวางกลไกในการคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ให้อยู่ในสถานะที่มีลำดับศักดิ์ทางกฎหมายสูงสุดแห่งรัฐ คือ รัฐธรรมนูญ เพื่อให้รัฐซึ่งอยู่ในฐานะฝ่ายปกครองสามารถใช้อำนาจบังคับให้ปวงชนภายในรัฐต้องถือปฏิบัติตามภายใต้เจตจำนงสูงสุดแห่งรัฐ⁴ ดังนั้น การให้ความคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ จึงเป็นประเด็นปัญหาที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในบริบทแห่งความเชื่อมโยงและการสร้างความสัมพันธ์ระหว่างประเทศทางด้านการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการวิจัยทางการแพทย์ในประชาคมระดับระหว่างประเทศ ซึ่งต่างก็ได้ให้ความสำคัญกับการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

¹ Universal Declaration of Human Rights 1948.

² ปรีดี เชมทรัพย์, **นิติปรัชญาเบื้องต้น**, พิมพ์ครั้งที่ 9 (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2551), หน้า 113-114.

³ J. S. Barkin and B. Cronin, "The State and the Nation: Changing Norms and the Rules of Sovereignty in International Relations," **International Organization** 48, 1 (Winter 1994): 107-180.; **Webster' New Twentieth Century Dictionary of the English Language** (Cleveland: W. Collins, 1979); **The Heritage Illustrated Dictionary of the English Language, International Edition** (United States: Houghton Mifflin, 1979).

⁴ E. Gellner, **Trust, Cohesion, and the Social Order** [Online], Available URL: <http://www.sociology.ox.ac.uk/gellner>, 2000 (March, 1); S. D. Krasner, "Sovereignty," **Foreign Policy** January/February, 122 (February 2001): 21; N. Fraser, "Rethinking the Public Sphere: A Contribution to the Critique of Actually Existing Democracy," **Social Text** 25/26, 25 (1990): 56-80; M. Olson, "Dictatorship, Democracy, and Development," **The American Political Science Review** 87, 3 (1993): 567-570.

ในห้วงเวลาที่ผ่านมา ถึงแม้ว่ากระบวนการศึกษาวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการวิจัยทางการแพทย์จะสามารถก่อให้เกิดประโยชน์อย่างมหาศาลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของแต่ละประเทศและในประชาคมระดับระหว่างประเทศทั่วโลก ไม่ว่าจะเป็นประเด็นกรณีการคิดค้นและพัฒนาผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับยารักษาโรคที่ได้รับการคิดค้นและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น รวมทั้ง การพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอันทันสมัยของเครื่องมือและอุปกรณ์ด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์ แต่ถึงกระนั้นในกระบวนการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการวิจัยทางการแพทย์ กลับได้ก่อให้เกิดปัญหาและสร้างความวิตกกังวลเป็นอย่างมากต่อผู้ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังเช่น กรณีผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย หรือสถาบันวิจัย เป็นอาทิ อันเนื่องมาจากการนำมนุษย์หรือสัตว์มาใช้เป็นเครื่องมือในกระบวนการวิจัยและทดลอง เพื่อการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการวิจัยทางการแพทย์อย่างมีอาจหลีกเลี่ยงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการคัดเลือกและนำบุคคลซึ่งสมัครใจในการเข้าร่วมในกระบวนการวิจัยในฐานะผู้รับการวิจัยหรือในกรณีบุคคลที่เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยต่าง ๆ ซึ่งยังไม่มีกำหนดมาตรการทางกฎหมายเฉพาะมาใช้ในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งมีมาตรฐานในระดับสากลโดยกำหนดและยึดถือแนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์ในระดับสากลในกรณีดังกล่าวข้างต้น ในสถานการณ์เช่นว่านี้ ประชาคมระดับระหว่างประเทศต่างตระหนักและให้ความสำคัญกับการสร้างความร่วมมือระหว่างกันอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อกำหนดแนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์ทางกฎหมายที่สามารถนำมาใช้ในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในมาตรฐานเดียวกันทั่วโลก โดยมีเจตนารมณ์ร่วมกันเพื่อการปกป้องและคุ้มครองผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัครซึ่งเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยที่อาจไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเหมาะสมและเพียงพอหรือการปฏิบัติต่อผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่อาจดำเนินไปโดยปราศจากความตระหนักและการคำนึงถึงปัจจัยเสี่ยงและอัตราความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย รวมทั้ง การล่วงละเมิดและไม่ให้ความเคารพต่อสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานของความเป็นมนุษย์

หากพิจารณาถึงที่มาของแนวความคิดในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในประชาคมระดับระหว่างประเทศ พบว่า แนวความคิดในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยดังกล่าวได้เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรมในปี ค.ศ.1947 จากข้อกำหนดนูเรมเบิร์กโค้ด (Nuremberg Code) ซึ่งได้รับการร่างขึ้น ณ กรุงนูเรมเบิร์ก สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี (Federal Republic of Germany)⁵

⁵ National Archives, Record Group 238. M887., The doctor trail: The medical case of the subsequent Nuremberg proceedings (Excerpts from the testimony of Father Leo Miechalowski) [Online], available URL: <http://www.ushmm.org/research/doctors/miechptx.thm>, 2010 (October,

ซึ่งถือได้ว่าเป็นจุดเริ่มต้นสำคัญแห่งการกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานในการควบคุมกำกับจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มุ่งเน้นถึงการให้ความยินยอมโดยความสมัครใจของผู้รับการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องคำนึงถึงปัจจัยเสี่ยงและอัตราความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่มวลมนุษยชาติจะได้รับจากผลการวิจัยนั้น ต่อมาในปี ค.ศ.1964 ได้มีการจัดทำคำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration) ซึ่งได้ กำหนดให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ซึ่งได้ปรับปรุงแก้ไขอีกหลายครั้งในการประชุมสมัชชา⁶ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์⁷

แต่หากพิจารณาถึงสถานการณ์ในประเทศไทย ในประเด็นเกี่ยวกับการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทย กลับพบว่าประเทศไทยยังอยู่ภายใต้สถานการณ์ที่มีความสุ่มเสี่ยงต่อผู้ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่าย โดยเฉพาะในประเด็นความสุ่มเสี่ยงต่อฝ่ายผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย หรือสถาบันวิจัย เนื่องจากในปัจจุบันการที่ประเทศไทยยังไม่มีมาตรฐานชัดเจนในการกำหนดแนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์ทางกฎหมายที่บัญญัติออกมารองรับหรือให้ความคุ้มครองแก่ผู้ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่าย รวมทั้งประเทศไทยก็ยังมิได้นำหลักการดังกล่าวมาบัญญัติเป็นกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ เพื่อรองรับกลไกในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนเพื่อรองรับพันธกรณีตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศไทยทำกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ และเพื่อให้การกำหนดกรอบแนวความคิดในการร่างกฎหมายดังกล่าว สอดคล้องและเป็นไปตามมาตรฐานที่ต้องยึดถือปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลในระดับนานาชาติ ซึ่งการดำเนินการในลักษณะดังกล่าวได้สร้างปัญหาและข้อจำกัดในการนำมาปฏิบัติซึ่งได้ส่งผลกระทบโดยตรงต่อทั้ง

14). ใน สมทรง ณ นคร และวีระชัย ไควสุวรรณ, “หลักเกณฑ์สากลของจริยธรรมการวิจัยในคน,” วารสาร-ทันตখনแก่น 7, 1 (มกราคม-มิถุนายน 2547): 3-13.

⁶วิชัย โชควิวัฒน์, “หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน,” แพทยสภาสาร 27 (2541): 58-65; สมทรง ณ นคร และ วีระชัย ไควสุวรรณ, เรื่องเดียวกัน, หน้า 3-13.

⁷ดังเช่น กรณีการประชุมเพื่อกำหนดกฎเกณฑ์และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการประชุมครั้งที่ 29 ณ กรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ในปี ค.ศ.1975, การประชุมครั้งที่ 35 ณ กรุงเวนิส สาธารณรัฐอิตาลี ในปี ค.ศ. 1983, การประชุมครั้งที่ 41 ณ เขตบริหารพิเศษฮ่องกงแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีน ในปี ค.ศ.1989, การประชุมครั้งที่ 48 ณ กรุงซอมเมอร์เซต เวสต์ ณ สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ ในปี ค.ศ.1996, การประชุมครั้งที่ 52 ณ กรุงเอดินบอร์ก ณ ประเทศสกอตแลนด์ ในปี ค.ศ.2000, การประชุมครั้งที่ 53 ณ กรุงวอชิงตัน ณ สหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ. 2003, ครั้งที่ 55 ณ กรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ในปี ค.ศ.2004 และครั้งที่ 59 ณ กรุงโซล สาธารณรัฐเกาหลี ในปี ค.ศ.2008 เป็นอาทิ.

องค์กร หน่วยงาน และบุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง ซึ่งจะต้องประสบปัญหาและข้อจำกัดที่เกิดขึ้นจากการไม่มีมาตรการทางกฎหมายเฉพาะออกมารองรับกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะมีมาตรการและกลไกทางกฎหมายในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยองค์กรควบคุมวิชาชีพก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่ามาตรการและกลไกทางกฎหมายดังกล่าวยังมีข้อจำกัดทางกฎหมายในหลายประเด็นที่ส่งผลกระทบต่อแนวปฏิบัติในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถึงแม้ว่าจะมีความพยายามในการเคลื่อนไหวเพื่อเสนอร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยวันที่ 3 มีนาคม 2558 คณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้เสนอ) และดำเนินการส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาและสั่งให้คณะกรรมการประสานงานสภานิติบัญญัติแห่งชาตินำเข้าสู่ระเบียบวาระเพื่อพิจารณา และนำเสนอเข้าสู่การพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป แต่ร่างพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวยังคงอยู่ในขั้นการพิจารณาขององค์กรฝ่ายนิติบัญญัติ ซึ่งยังมีได้ตราเป็นกฎหมายเฉพาะออกมาใช้บังคับแต่อย่างใด ดังนั้น การที่จะทำให้ระบบการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์สามารถดำเนินไปได้อย่างประสิทธิภาพนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกำหนดมาตรการทางกฎหมายหรือหลักเกณฑ์เฉพาะออกมารองรับเพื่อให้ความคุ้มครองผู้ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

หากกล่าวโดยสรุป กรอบแนวความคิดในการยกย่องพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)⁹ ผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาวิจัยภายใต้กรอบแนวความคิดและขอบเขตแห่งการให้ความคุ้มครองสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อรองรับพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลในระดับนานาชาติ โดยการกำหนดแนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์ทางกฎหมายเฉพาะออกมารองรับหรือให้ความคุ้มครองผู้ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องในโครงการศึกษาวิจัยทุกฝ่ายต่อไป

⁹ พันธุ์เทพ วิฑิตอนันต์, การศึกษาจัดทำเพื่อยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (กรุงเทพมหานคร: คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2549).

2. วัตถุประสงค์การวิจัย

โครงการศึกษาวิจัยนี้ ได้กำหนดวัตถุประสงค์หลักเพื่อแสวงหาแนวทางที่เหมาะสมในการกำหนดและกรอบแนวความคิดเกี่ยวกับมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) ภายใต้กรอบและขอบเขตแห่งการให้ความคุ้มครองสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อรองรับพันธกรณีตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศไทยได้ทำกับนานาประเทศหรือกับองค์การระหว่างประเทศ รวมทั้ง เพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปตามมาตรฐานที่ประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลในระดับนานาชาติ

3. วิธีดำเนินการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ กำหนดกระบวนการและขั้นตอนการวิจัย (Procedures and Process) โดยใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ประกอบไปด้วย การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) และการประชุมกลุ่มย่อย (Focus-Group) มีสาระสังเขปดังต่อไปนี้

3.1 การวิจัยเอกสาร (Documentary Research) เป็นการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากกรอบของแนวความคิดหลักเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิมนุษยชน ภายใต้ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ค.ศ. 1948 (Universal Declaration of Human Rights of 1948) ซึ่งประเทศไทยได้ร่วมลงนามยอมรับปฏิญญาสากลฯ ดังกล่าว และธรรมเนียมปฏิบัติระหว่างประเทศ (Customary International Law) และมาตรฐานในระดับนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากล¹⁰ และประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration)¹¹ เป็นอาทิ ซึ่งได้กำหนดให้มีกฎเกณฑ์และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ตลอดจนบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยและมาตรการทางกฎหมายที่กำหนดให้อำนาจหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในลักษณะการเป็นองค์กรควบคุมวิชาชีพ¹²

¹⁰ ดังเช่น กรณียะ ICH/GCP (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) เป็นอาทิ.

¹¹ Declaration of Helsinki, 2008.

¹² ดังเช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หรือคำประกาศสิทธิผู้ป่วยโดยแพทยสภา สภาการพยาบาลสภา

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative Research Analysis) โดยการนำผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเอกสารทุกประเภทมาประมวลผลร่วมกันเพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

3.2 การประชุมกลุ่มย่อย (Focus-Group) เป็นการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลโดยนำร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) ที่ได้จัดทำขึ้นเป็นต้นร่างเพื่อนำมาใช้ในการประชุมกลุ่มย่อยในระดับผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้มีการตรวจสอบและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นจากบุคคลซึ่งมีความรู้ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือมีประสบการณ์ในการกำหนดนโยบายภาครัฐเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างเป็นระบบแต่มีความหลากหลายอย่างอิสระ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลเชิงลึกในประเด็นต่าง ๆ อย่างมีนัยสำคัญ

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการประชุมกลุ่มย่อย ผู้วิจัยคัดเลือกด้วยวิธีการสุ่มแบบเจาะจง (Purposive Random) จากประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณลักษณะเป็นบุคคลซึ่งมีความรู้ความเข้าใจและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือมีประสบการณ์ในการกำหนดนโยบายภาครัฐเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเป็นบุคคลซึ่งมีการแสดงตนหรือมีปฏิสัมพันธ์กับประเด็นดังกล่าว โดยประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการประชุมกลุ่มย่อยเป็นการระดมความคิดจากผู้เข้าร่วมประชุมในระดับผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งทำหน้าที่ในการกำหนดแนวทางในการควบคุมและกำกับในระดับนโยบาย กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งทำหน้าที่ในการควบคุมและกำกับซึ่งเป็นตัวแทนองค์กรควบคุมวิชาชีพ กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นตัวแทนองค์กรพัฒนาเอกชน กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่ทำหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินโครงการวิจัยในสถาบันหรือองค์กรต่าง ๆ และกลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นนักวิชาการสาขาต่าง ๆ

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative Research Analysis) โดยนำผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) มาใช้ในการวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลร่วมกับผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อย (Focus-Group) เพื่อให้ได้มาซึ่งต้นร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

3.3 การสัมมนารับฟังความคิดเห็นในเวทีสาธารณะ (Public Discussion Forum) เป็นกระบวนการประชุมเพื่อสนทนาระหว่างหรือในประเด็นสาธารณะเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมุ่งเน้นการให้ข้อมูล การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกภาคส่วน ซึ่งเป็นกระบวนการที่จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจในประเด็นสาธารณะเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการจัดเวทีสาธารณะเพื่อรับฟังความคิดเห็นในเวทีสาธารณะได้นำไปใช้ประกอบการพิจารณาในกระบวนการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสัมมนารับฟังความคิดเห็นในเวทีสาธารณะ ผู้วิจัยได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นในเวทีสาธารณะ โดยเชิญประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ กลุ่มบุคคล องค์กร สถาบัน (ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม) กลุ่มผลประโยชน์ (Interest Groups) หรือกลุ่มผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholders) ที่ได้รับผลกระทบหรืออาจได้รับผลกระทบทั้งเชิงบวกหรือลบทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งประชาชนที่สนใจโดยทั่วไป

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative Research Analysis) โดยการนำต้นร่างกฎหมายที่จัดทำขึ้นจากผลการวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อย (Focus-Group) มาวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลร่วมกับผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมมนารับฟังความคิดเห็นในเวทีสาธารณะ (Public Discussion Forum) เพื่อให้ได้มาซึ่งร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)

4. ผลการวิจัย

จากการศึกษาวิจัยกรอบแนวความคิดในการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) ถึงแม้ว่าแนวทางในการคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของประเทศไทยจะสอดคล้องกับแนวปฏิบัติตามปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ ค.ศ.1948 (Universal Declaration of Human Rights, 1948) แห่งองค์การสหประชาชาติ ค.ศ.1948 (United Nations Organization - UN) แต่กลับพบว่ายังมีกฎหมายและแนวปฏิบัติของประเทศไทยอีกหลายประเด็นที่ยังไม่สอดคล้องหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากลในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะ

อย่างยิ่งมาตรฐานในระดับนานาชาติที่จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากล¹³ รวมทั้งประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration)¹⁴ ซึ่งได้กำหนดให้มีกฎเกณฑ์และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนการกำหนดหรือวางหลักเกณฑ์ทั่วไปว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิมนุษยชน และการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพอื่น อันเป็นสิทธิตามธรรมชาติขั้นพื้นฐานของมนุษย์อันพึงจะได้รับโดยปราศจากการเลือกปฏิบัติ โดยต้องไม่คำนึงว่าบุคคลนั้นจะมีสัญชาติไทยหรือไม่ก็ตาม มีผลทำให้บุคคลดังกล่าวย่อมอยู่ในฐานะได้รับความคุ้มครองเช่นเดียวกับปวงชนชาวไทย¹⁵ ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะมีมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขององค์กรควบคุมวิชาชีพตามกฎหมายที่ตราออกมาควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์¹⁶ แต่การที่จะทำให้ระบบควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีประสิทธิภาพอย่างแท้จริงนั้น มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกำหนดมาตรการทางกฎหมายหรือหลักเกณฑ์เฉพาะออกมารองรับ เพื่อให้ความคุ้มครองผู้ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

จากการศึกษาวิจัยแนวความคิดและหลักการเกี่ยวกับควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีผลต่อการดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) พบว่า โดยหลักการและเหตุผลสำคัญแห่งกฎหมายนี้ ควรอยู่ภายใต้กรอบแนวความคิดและหลักความเคารพความอิสระแห่งการตัดสินใจให้คำยินยอมที่เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลในการตัดสินใจให้คำยินยอมหรือปฏิเสธไม่เข้ารับการวิจัย ภายใต้แนวความคิดและหลักความเคารพความอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอม ซึ่งเป็นการกำหนดหรือวางหลักทั่วไปว่าก่อนให้คำยินยอม ผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัครต้องมีอิสระและสิทธิในการได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องชัดเจนและเพียงพอต่อการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมรับการวิจัยนั้นหรือไม่ ในกรณีเช่นว่านี้ ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องทำให้ผู้ซึ่งจะเข้ารับการวิจัยได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวกับการวิจัยอย่างชัดเจนและเพียงพอ ซึ่งทำให้การเข้ารับการวิจัยเป็น

¹³ ดังเช่น กรณิ ICH/GCP (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice) เป็นอาทิ.

¹⁴ Declaration of Helsinki, 2008.

¹⁵ สภาร่างรัฐธรรมนูญ, “รายงานการประชุมสภาร่างรัฐธรรมนูญ, ครั้งที่ 22/2550,” 11 มิถุนายน 2550.

¹⁶ ดังเช่น กรณิข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หรือคำประกาศสิทธิผู้ป่วยโดยแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2541 และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7 และมาตรา 9 เป็นอาทิ.

ความยินยอมที่เกิดจากการได้รับข้อมูลที่ชัดเจนและเพียงพอ (Real Informed Consent) ต่อการตัดสินใจอย่างแท้จริง รวมทั้งการรับรองสิทธิผู้รับการวิจัยหลังจากเข้าร่วมรับการวิจัยแล้ว เพื่อรองรับสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยภายใต้โครงการนั้นอย่างถูกต้องและเพียงพอต่อการตัดสินใจว่าจะเพิกถอนความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นหรือไม่ หากพบว่าข้อมูลการศึกษาวิจัยในโครงการวิจัยนั้นเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการกำหนดตนเอง (Right to Self-Determination)

นอกจากกรอบแนวคิดและหลักการควบคุมและกำกับการวิจัยดังกล่าวข้างต้นแล้วพบว่า ประเด็นแนวความคิดและหลักความเคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลซึ่งอ่อนแอเพราะบางเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นแนวความคิดและหลักในการเคารพและปกป้องศักดิ์ศรีของบุคคลซึ่งอ่อนแอเพราะบาง ไม่ว่าจะเป็นกรณีบุคคลซึ่งมีความอ่อนแอเพราะบางด้านความสามารถทางร่างกายหรือมีความอ่อนแอเพราะบางด้านจิตใจ ดังเช่น กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิกในผู้รับการวิจัยซึ่งเป็น “เด็ก” หรือกรณีเป็นการวิจัยใน “ผู้ป่วย” ซึ่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 หมายความว่า บุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตซึ่งควรได้รับการบำบัดรักษา เป็นต้น ตลอดจนแนวความคิดและหลักความเคารพสิทธิความเป็นส่วนตัวและรักษาเป็นความลับ¹⁷ ซึ่งเป็นการเคารพและปกป้องสิทธิความเป็นส่วนตัวและรักษาเป็นความลับของผู้รับการวิจัย ซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับการวิจัยในการได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ดังเช่น ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ อายุ อาชีพ หรือประวัติทางการแพทย์ของผู้รับการวิจัย และข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งเกิดขึ้นจากการวิจัย เป็นอาทิ นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องมีความตระหนักถึงหลักการทางจริยธรรม ได้แก่ ความตระหนักถึงคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตรายต่อผู้รับการวิจัย และหลักความยุติธรรม (หมายรวมถึง ความเที่ยงธรรม และความเท่าเทียมกันด้วย) โดยผู้วิจัยต้องปฏิบัติต่อผู้รับการวิจัยอย่างยุติธรรมและเท่าเทียมกัน และต้องตระหนักถึงความเสี่ยงและการให้ผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่ผู้รับการวิจัย โดยเฉพาะกรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิกในผู้รับการวิจัยที่เป็นเด็ก ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของหลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)

จากเหตุผลและความจำเป็นในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พบว่าการที่ประเทศไทยยังมิได้ดำเนินการตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติออกมารองรับกลไกในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้สอดคล้องหรือเป็นไปตามมาตรฐานสากลในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะมาตรฐานในระดับนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากล ได้สร้าง

¹⁷ ดังเช่น กรณีพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 มาตรา 7 และมาตรา 9 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549 ข้อ 47 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549 ข้อ 50 เป็นอาทิ.

ปัญหาและข้อจำกัดในทางปฏิบัติที่ส่งผลกระทบต่อโดยตรงต่อองค์กร หน่วยงานและบุคคลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องประสบกับปัญหาและข้อจำกัดที่เกิดขึ้นจากการไม่มีมาตรการทางกฎหมายเฉพาะออกมา รองรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาเกี่ยวกับการควบคุมและกำกับกับการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กรณีสถาบันการวิจัยที่กฎหมายกำหนดให้จะต้องมีการขึ้นทะเบียนใบอนุญาต จะต้องดำเนินการกับขึ้นทะเบียนกับองค์กรหรือหน่วยงานใด เว้นแต่ในกรณีที่กิจกรรมในการ ดำเนินการวิจัยนั้นกำหนดให้ต้องขออนุญาตตามกฎหมายอื่น แต่อาจมีความรับผิดชอบในความเสียหายที่ เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยกรณีที่หากสถาบันการวิจัยทำละเมิดต่อผู้รับการวิจัย ซึ่งอาจต้องรับผิดชอบ ทางแพ่งต่อผู้รับการวิจัยในกรณีที่ผู้วิจัยรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายได้ต้องเป็นกรณีที่ผู้วิจัยได้ ดำเนินการวิจัยในลักษณะที่เข้าข่ายกระทำการละเมิดด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่าง ร้ายแรง กรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยจะต้องพิจารณาถึงความสัมพันธ์ทางกฎหมาย ระหว่างสถาบันวิจัยกับผู้วิจัยว่าเป็นความสัมพันธ์ในลักษณะใด ส่วนกรณีของผู้ให้ทุนวิจัยยังไม่มี มาตรการทางกฎหมายใดที่กำหนดถึงสิทธิและหน้าที่ของผู้ให้ทุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยเป็นความสัมพันธ์ที่มีลักษณะความรับผิดชอบเช่นเดียวกับ ความสัมพันธ์ระหว่างสถาบันวิจัยกับผู้วิจัย ซึ่งต้องดำเนินการพิจารณาเป็นรายกรณีไปขึ้นอยู่กับ ประเด็นข้อเท็จจริงในแต่ละกรณี ตามแนวทางดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น

ส่วนประเด็นปัญหาในการรับรองสถานะทางกฎหมายขององค์กร หน่วยงานและบุคคล ที่เกี่ยวข้อง พบว่า การไม่มีมาตรการทางกฎหมายเฉพาะออกมารับรองชุมชน องค์กรเอกชน และ คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ย่อมส่งผลกระทบต่อโครงการวิจัยขนาดใหญ่ที่ได้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ในชุมชนใดชุมชนหนึ่งที่อาจส่งผลกระทบในเชิงที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้รับการวิจัยและ ชุมชนใดชุมชนหนึ่งในวงกว้าง ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะมีองค์กรเอกชนที่มีบทบาทในการปกป้องและ คุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยเป็นจำนวนมากก็ตาม แต่ก็ยังมิได้รับการรับรองสถานะทางกฎหมาย ขององค์กรเอกชนเหล่านี้แต่อย่างใด ทั้งนี้ ในลักษณะเดียวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะมีการจัดตั้งสถาบันวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นในสถาบันวิจัยเป็น จำนวนมาก แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกลับยังมิได้รับการรับรองสถานะทางกฎหมายเช่นเดียวกัน ส่งผลโดยตรงต่อกรณีที่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความรับผิดชอบต่อการวิจัยในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย กรณีจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงในการอนุมัติโครงการวิจัย ที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยอย่างแน่แท้ หรือกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ ตรวจสอบโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติตามข้อเสนอโครงการวิจัยตามที่ได้รับอนุมัติ พบว่ายังไม่มี

มาตรการทางกฎหมายใดที่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย¹⁸

การคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประเด็นปัญหาเกิดจากกรณีที่ผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยอาจไม่ได้รับความคุ้มครองที่เหมาะสมและเพียงพอ ถึงแม้ว่าสิทธิของผู้รับการวิจัยจะได้รับการรับรองและความคุ้มครองภายใต้มาตรการทางกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังเช่น กรณีสิทธิที่จะรับการแจ้งล่วงหน้าว่าจะถูกทดลอง¹⁹ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากการทำละเมิด²⁰ หรือสิทธิการดำเนินคดีอาญากับบุคคลที่กระทำความผิดต่อชีวิตร่างกายหรือเสรีภาพ²¹ เป็นอาทิ รวมทั้ง การไม่มีบทบัญญัติของกฎหมายใดที่สามารถนำมาใช้บังคับกับผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และสถาบันวิจัยได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ พบว่า การนำมาตรการทางกฎหมายในลักษณะดังกล่าวมาใช้บังคับจึงมีข้อจำกัดหลายประการ รวมทั้ง การกำหนดมาตรฐานในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งต้องดำเนินการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบตามกระบวนการวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ที่ได้กระทำกับร่างกายหรือจิตใจของมนุษย์ แต่เนื่องจากโดยสภาพของกระบวนการวิจัยที่ต้องกระทำกับร่างกายหรือจิตใจของมนุษย์จึงมีความเสี่ยงต่อชีวิตร่างกายหรืออนามัยและหลักการทางจริยธรรม ดังนั้น จึงต้องดำเนินการกิจกรรมตามกระบวนการวิจัยอย่างเป็นระบบภายใต้ข้อจำกัดที่ไม่มีมาตรการทางกฎหมายเฉพาะตราออกมารองรับเพื่อให้ความคุ้มครองผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังเช่น กรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์หรือวิทยาศาสตร์บางประเภท นอกจากจะต้องปฏิบัติตามหลักกฎหมายทั่วไปแล้ว ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับขององค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง²² ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายต่อชีวิตหรือร่างกาย ผู้วิจัยอาจต้องรับผิดชอบตามกฎหมายอันเป็นผลเนื่องมาจากโครงการวิจัยนั้น

¹⁸วิชย โขควิวัฒน์, “หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน,” แพทยสภาสาร 27 (2541): 58-65; สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Guideline; ICH GCP ฉบับภาษาไทย (กรุงเทพมหานคร: 2543); Council for International Organization of Medical Science (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. General (2002).

¹⁹พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550, มาตรา 9.

²⁰ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์, มาตรา 420.

²¹ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ.

²²ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549, ข้อ 47; ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549, ข้อ 50.

หากกล่าวโดยสรุป การที่ประเทศไทยยังมิได้การตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติออกมารองรับกลไกในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้สอดคล้องหรือเป็นไปตามมาตรฐานสากลในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง มาตรฐานในระดับนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลได้สร้างปัญหาทางกฎหมายและข้อจำกัดในทางปฏิบัติที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อทั้งองค์กร หน่วยงานและบุคคลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องประสบกับปัญหาและข้อจำกัดที่เกิดขึ้นจากการไม่มีมาตรการทางกฎหมายเฉพาะออกมารองรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถึงแม้ว่าจะมีมาตรการและกลไกทางกฎหมายควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขององค์กรควบคุมวิชาชีพตามกฎหมายที่ตราออกมาควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็ตาม แต่ก็ยังมีข้อจำกัดทางกฎหมายที่ส่งผลกระทบต่อแนวปฏิบัติในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนั้น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จึงดำเนินการจัดทำร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) เพื่อให้การควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยสามารถขับเคลื่อนไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5. สรุปและอภิปรายผล

กรอบแนวความคิดในการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.

จากการศึกษาวิจัยกรอบแนวความคิดและหลักการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ภายใต้กรอบและขอบเขตแห่งการให้ความคุ้มครองสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อรองรับพันธกรณีตามข้อตกลงระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลในระดับนานาชาติ เพื่อดำเนินการยกต้นร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) และนำมาสมมนารับฟังความคิดเห็นในเวทีสาธารณะ (Public Discussion Forum) ซึ่งเป็นกระบวนการที่จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจในประเด็นสาธารณะเกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการจัดเวทีสาธารณะเพื่อรับฟังความคิดเห็นในเวทีประชาชนได้นำไปใช้ประกอบการพิจารณาโครงสร้างกรอบแนวความคิดในการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ได้แก่ บทบัญญัติทั่วไปของกฎหมาย²³ สิทธิของบุคคลในการเข้ารับการ

²³ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 1-4.

วิจัย²⁴ คณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์²⁵ สำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์²⁶ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์²⁷ คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์²⁸ การตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์²⁹ พนักงานเจ้าหน้าที่³⁰ บทกำหนดโทษ³¹ และบทเฉพาะกาล³² มีสาระสำคัญโดยสรุปดังต่อไปนี้

5.1 บทบัญญัติทั่วไป กำหนดชื่อร่างพระราชบัญญัติว่า “พระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.”³³ เพื่อให้ครอบคลุมถึงสาระสำคัญแห่งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามร่างกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่ได้กระทำต่อร่างกายของบุคคล เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมของบุคคล เซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ หรือตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และหมายความรวมถึงการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ หรือการศึกษาทางจิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคลด้วย ส่วนนิยามศัพท์กำหนดความหมายของถ้อยคำให้เกิดความชัดเจน โดยมีการนิยามความหมายของถ้อยคำให้ครอบคลุมถึงคำนิยามในร่างกฎหมายนี้ ดังเช่น นิยามคำว่า “ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ สถาบันวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้หรือจะได้นำดำเนินการในสถาบันวิจัยหลายแห่ง หมายความว่าถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ส่วนนิยามคำว่า “ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้เป็นอาสาสมัครหรือยอมตนเข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งนี้ นิยามคำว่า “ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนนิยามคำว่า “สถาบันวิจัย” หมายความว่า หน่วยงานที่มีผู้วิจัยซึ่งได้หรือจะได้นำดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไม่ว่าหน่วยงาน

²⁴ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 1, มาตรา 5-7.

²⁵ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 2, มาตรา 8-18.

²⁶ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 3, มาตรา 19-31.

²⁷ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 4, มาตรา 32-39.

²⁸ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 5, มาตรา 40-45.

²⁹ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 6, มาตรา 46-51.

³⁰ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 7, มาตรา 52-54.

³¹ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. หมวด 8, มาตรา 55-58.

³² ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 59-63.

³³ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 1.

นั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นอาทิ³⁴

5.2 สิทธิของผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัครในการเข้ารับการวิจัย กำหนดสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับการวิจัยในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกำหนดสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลทั่วไปในการยินยอมเข้ารับการวิจัยหรือปฏิเสธไม่เข้ารับการวิจัยได้อย่างอิสระ³⁵ อันถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการกำหนดตนเอง (Right to Self-determination) และหลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) โดยบุคคลผู้จะเข้ารับการวิจัยมีสิทธิจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้อง ชัดแจ้ง และเพียงพอที่จะตัดสินใจว่าจะเข้ารับการวิจัยหรือไม่ รวมทั้ง ผู้รับการวิจัยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องชัดแจ้งและเพียงพอที่จะตัดสินใจเพิกถอนความยินยอมในการเข้าร่วมรับการวิจัย³⁶ และต้องได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของตนที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น³⁷ โดยสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับการวิจัยในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ครอบคลุมถึงประเด็นสำคัญ ได้แก่ หลักความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักความเคารพในความมีอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอม หลักความเคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่อ่อนแอเปราะบาง และหลักความเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาเป็นความลับ รวมทั้งผู้วิจัยต้องตระหนักถึงหลักการทางจริยธรรมอีกด้วย³⁸

5.3 องค์กรหรือสถาบันควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดให้มีคณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังเช่น การกำหนดอำนาจหน้าที่และมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประกันความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้รับการวิจัย การกำหนดนโยบายและควบคุมการดำเนินงานของสำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์³⁹ รวมทั้ง อำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลสำนักงานให้ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้⁴⁰ ทั้งนี้ กำหนดให้มีสำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทำหน้าที่

³⁴ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 3.

³⁵ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 5.

³⁶ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 6.

³⁷ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 7.

³⁸ ดังเช่น หลักความตระหนักถึงคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตรายต่อผู้รับการวิจัย และหลักความยุติธรรม เป็นอาทิ.

³⁹ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 8.

⁴⁰ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 14.

รับผิดชอบด้านธุรการและสนับสนุนการทำหน้าที่ของคณะกรรมการการวิจัย คณะกรรมการตรวจตรา และคณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์⁴¹

5.4 มาตรการในการควบคุมและกำกับผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งจะต้องกระทำต่อบุคคล เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ หรือจะต้องกระทำต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ หรือตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ รวมอยู่ซึ่งได้มาจากบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ จะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากบุคคลนั้นหรือจากบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทนกรณีที่บุคคลนั้นไม่อาจให้ความยินยอมได้ และไม่มีบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน ทั้งนี้ การวิจัยนั้นจะกระทำต่อเมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด⁴² ตลอดจนกำหนดหลักการขึ้น พื้นฐานนับตั้งแต่กระบวนการขอรับความยินยอมจากบุคคลที่จะเข้ารับการวิจัยจนถึงกระบวนการขอรับความเห็นชอบในการดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัย ความสมบูรณ์ของความยินยอมในการเข้ารับการวิจัย การขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การขอรับความเห็นชอบโครงการวิจัย การวิจัยในสถาบันวิจัยหลายแห่ง หลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การแจ้งผลการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย และหลักประกันความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัย⁴³

5.5 มาตรการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กำหนดให้มีคณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์⁴⁴ มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจตราและควบคุมกำกับกับการดำเนินงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด เสนอแนะหรือให้ความช่วยเหลือแก่การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สั่งระงับการดำเนินการของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และตรวจตราโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด⁴⁵ ทั้งนี้ กำหนดให้มีสำนักตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์⁴⁶ ทำหน้าที่รับผิดชอบงานด้านธุรการและสนับสนุนการทำหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์⁴⁷

⁴¹ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 21.

⁴²ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 32.

⁴³ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 33-39.

⁴⁴ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 40.

⁴⁵ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 42.

⁴⁶ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 46.

⁴⁷ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 46-51.

5.6 บทกำหนดโทษ กำหนดให้ผู้กระทำการฝ่าฝืนตามบทบัญญัติตามพระราชบัญญัตินี้ต้องมีความรับผิดชอบทางอาญา⁴⁸ ในการกระทำความผิดที่มีลักษณะ ดังเช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย⁴⁹ หรือการคัดเลือกบุคคลหรือโฆษณาด้วยประการใดในการคัดเลือกบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย⁵⁰ เป็นอาทิ

5.7 บทเฉพาะกาล กำหนดให้ในระยะเริ่มแรกของการจัดตั้งสำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องมีการเตรียมความพร้อมหลายด้าน หากหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีผลใช้บังคับในทันทีโดยไม่มีการบัญญัติหลักเกณฑ์ออกมารองรับอย่างครบถ้วนอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อกระบวนการวิจัยโดยรวมได้ จึงกำหนดมิให้นำหลักการบางเรื่องในพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. มาใช้บังคับภายในห้วงระยะเวลาหนึ่ง และเมื่อหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้ประกาศใช้บังคับแล้ว จึงจะได้นำหลักการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับต่อไป⁵¹

6. สรุปและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาวิจัยกรอบแนวความคิดในการยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) พบว่า ประเทศไทยควรอนุวัติการหรือบัญญัติกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติออกมารองรับกลไกในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้สอดคล้องหรือเป็นไปตามมาตรฐานสากลในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง มาตรฐานในระดับนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลโดยสมควรกำหนดมาตรการทางกฎหมายให้มีหลักเกณฑ์ที่เพียงพอในการปกป้องและคุ้มครองสิทธิผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกำหนดกฎหมายเฉพาะที่สามารถนำมาใช้ในการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย และสามารถนำมาใช้บังคับกับผู้จัดให้มีการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและสถาบันวิจัยว่ามีหลักเกณฑ์และขอบเขตการใช้บังคับกฎหมายเพียงใด รวมทั้งกำหนดภาระหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยให้มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบในการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย เนื่องจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นระบบการวิจัยที่

⁴⁸ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 55-58.

⁴⁹ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 55.

⁵⁰ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 56.

⁵¹ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ., มาตรา 59-63.

ผู้วิจัยต้องดำเนินการกระบวนการวิจัยที่ต้องกระทำต่อมนุษย์ กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของมนุษย์หรือกระทำต่อจิตใจของผู้รับการวิจัยโดยตรง อันมีผลทำให้ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการกระบวนการวิจัยภายใต้ขอบเขตแห่งกฎหมายเท่านั้น ทั้งนี้ ผู้วิจัยย่อมต้องตระหนักและให้ความเคารพต่อสิทธิของผู้รับการวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งผู้วิจัยยังมีความจำเป็นต้องปฏิบัติตามระเบียบของสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัดด้วย

ในการกำหนดภาระหน้าที่ความรับผิดชอบและขึ้นทะเบียนของสถาบันการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยในกระบวนการวิจัย กำหนดให้สถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องมีใบอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้น เว้นแต่ในกรณีที่เกิดกิจกรรมในกระบวนการวิจัยนั้นต้องมีการขออนุญาตตามกฎหมายอื่น รวมทั้งกำหนดภาระหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการรับรองสถานะทางกฎหมาย มีผลทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย นอกจากการกำหนดมาตรการทางกฎหมายเฉพาะที่นำมาใช้บังคับกับผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและสถาบันวิจัย ในลักษณะดังกล่าวข้างต้นแล้ว ในการพิจารณาร่างกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องให้ความสำคัญและตระหนักถึงองค์การเอกชนที่ได้เข้ามามีบทบาทในการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย แต่ยังมีได้มีการรับรองสถานะทางกฎหมายขององค์การเอกชนเหล่านั้นอย่างเป็นรูปธรรมแต่อย่างไร

หากกล่าวโดยสรุป จากเหตุผลและความจำเป็นในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ภายใต้มาตรฐานสากลในระดับนานาชาติ จะเห็นได้ว่า การที่ประเทศไทยยังมิได้ตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติออกมารองรับให้สอดคล้องหรือเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง มาตรฐานในระดับนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากล ได้สร้างปัญหาทางและข้อจำกัดในทางปฏิบัติที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อทั้งองค์กร หน่วยงานและบุคคลที่เกี่ยวข้อง โดยห้วงเวลาที่ผ่านมามีการทบทวนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้ร่วมกันดำเนินการเพื่อกำหนดมาตรฐานในการควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้ดำเนินการในองค์กร หน่วยงานหรือสถาบันนั่นเอง ซึ่งเป็นความพยายามที่จะสร้างความร่วมมือระหว่างกันในการกำหนดมาตรฐานให้เป็นไปในแนวทางที่เหมาะสมและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ถึงแม้ว่าภายใต้สถานการณ์ในปัจจุบันจะมีความเคลื่อนไหวในการเสนอร่างกฎหมายในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2558 คณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. (สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้เสนอ) และดำเนินการส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาและดำเนินการส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเพื่อนำเสนอเข้าสู่การพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป

หากพิจารณาเปรียบเทียบร่างกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติที่ยกร่างกฎหมายขึ้นมาเพื่อนำมาใช้บังคับในการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ระหว่างร่างพระราชบัญญัติการ

วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข) ซึ่งเป็นต้นร่างกฎหมายที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นในนามคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. (ฉบับดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ) ซึ่งเป็นร่างกฎหมายที่ได้รับการนำเสนอเข้าสู่การพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ พบว่าโดยหลักการและเหตุผลในการร่างกฎหมายไม่แตกต่างกันรวมทั้ง เนื้อหาสาระในการการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยภาพรวมมีความคล้ายคลึงกัน เพียงแต่มีรายละเอียดในเชิงโครงสร้างกลไกในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่แตกต่างกันออกไปบ้าง ดังนั้น เพื่อให้มาตรการและกลไกในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งประเทศไทยมีพันธสัญญาต้องตรากฎหมายในระดับพระราชบัญญัติออกมารองรับให้สอดคล้องและเป็นไปตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานในระดับนานาชาติที่ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลสามารถนำมาใช้บังคับได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงควรให้ความสำคัญกับการศึกษาวิจัยถึงปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดทางกฎหมาย รวมทั้งกลไกและมาตรการเยียวยาผลกระทบที่อาจเกิดต่อผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังเช่น กรณีผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย หรือผู้จัดให้มีการวิจัย เป็นอาทิ ตลอดจนการรับรองสถานะทางกฎหมายขององค์กร หน่วยงาน และบุคคลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การรับรองสถานะของชุมชน องค์การเอกชน และคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน เพื่อป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกรณีโครงการวิจัยขนาดใหญ่ที่ได้ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในชุมชนใดชุมชนหนึ่งแล้วอาจส่งผลกระทบในเชิงที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้รับการวิจัยและชุมชนใดชุมชนหนึ่งในวงกว้าง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การแสวงหาแนวทางที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหาและการพัฒนาแนวทางในการควบคุมและกำกับกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพต่อไป

บรรณานุกรม

- ปรีดี เกษมทรัพย์. **นิติปรัชญาเบื้องต้น** พิมพ์ครั้งที่ 9. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์เดือนตุลา, 2551.
- พันธ์เทพ วิฑิตอนันต์. **การศึกษาจัดทำเพื่อยกร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์**
พ.ศ. กรุงเทพมหานคร: คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กรมการแพทย์
 กระทรวงสาธารณสุข, 2549.
- วิชัย โชควิวัฒน์. “หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน.” **แพทยสภารสาร** 27
 (2547): 58-65.
- สภาร่างรัฐธรรมนูญ. “รายงานการประชุมสภาร่างรัฐธรรมนูญ, ครั้งที่ 22/2550.” 11 มิถุนายน 2550.
- สมทรง ณ นคร และวีระชัย โค้วสุวรรณ. “หลักเกณฑ์สากลของจริยธรรมการวิจัยในคน.” **วารสาร-
 ทันตখনแก่น** 7, 1 (มกราคม-มิถุนายน 2547): 3-13.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. **International Conference on Harmonization’s
 Good Clinical Practice Guideline; ICH GCP ฉบับภาษาไทย**. กรุงเทพมหานคร:
 2543.
- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550.
- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539.
- พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545.
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550.
- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551.
- พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551.
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551.
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.
- ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา.
- ประมวลกฎหมายอาญา.
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549.
- Barkin, J. S., and Cronin, B. “The State and the Nation : Changing Norms and the Rules
 of Sovereignty in International Relations.” **International Organization** 48, 1
 (Winter 1994): 107-180.
- Code of Federal Regulations.

Council for International Organization of Medical Science (CIOMS). **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.** General (2002).

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001.

Fraser, N. "Rethinking the Public Sphere : A Contribution to the Critique of Actually Existing Democracy." **Social Text** 25/26, 25 (1990): 56-80.

Gellner, E. **Trust, Cohesion and the Social Order** [Online]. Available URL: <http://www.sociology.ox.ac.uk/gellner>, 2000 (March, 1).

The Heritage Illustrated Dictionary of the English Language : International Edition. United States: Houghton Mifflin, 1979.

Krasner, S. D. "Sovereignty." **Foreign Policy** January/February, 122 (February 2001): 20-29.

National Archives, Record Group 238. M887. **The Doctor Trail: The Medical Case of the Subsequent Nuremberg Proceedings (Excerpts from the testimony of Father Leo Miechalowski)** [Online]. Available URL: <http://www.ushmm.org/research/doctors/miechptx.thm>, 2004 (February, 2).

Olson, M. "Dictatorship, Democracy and Development." **The American Political Science Review** 87, 3 (1993): 567-570.

Statutory Instrument 2004 No. 1031 The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004.

Webster' New Twentieth Century Dictionary of the English Language. Cleveland: W. Collins, 1979.