

ปัญหาเกี่ยวกับความยินยอม เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ*

ตามพงศ์ ขอบอิสระ**

บทคัดย่อ

การวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งที่สำคัญต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ แต่การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ก็เป็นเรื่องที่สำคัญเช่นกัน เพราะบุคคลเหล่านั้นจะต้องแบกรับความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัยในมนุษย์เพื่อประโยชน์ต่อส่วนรวม มาตรการหนึ่งที่ถูกนำมาใช้ในการคุ้มครองบุคคลเหล่านี้คือความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว ในปัจจุบัน มีการใช้ธนาคารชีวภาพในการวิจัยในมนุษย์มากขึ้น เนื่องจากธนาคารชีวภาพเป็นสถานที่ที่เก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลที่สามารถถูกนำไปใช้ในการวิจัยในมนุษย์ได้หลายครั้ง ธนาคารชีวภาพจึงช่วยให้การทำการวิจัยในมนุษย์มีประสิทธิภาพมากขึ้นและมักจะช่วยขยายขอบเขตความสามารถในการทำการวิจัยในมนุษย์ซึ่งส่งผลดีต่อความเจริญก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ในภาพรวม อย่างไรก็ตาม ลักษณะของการใช้ธนาคารชีวภาพก่อให้เกิดคำถามว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวข้างต้นสามารถถูกนำมาใช้ในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพได้หรือไม่ ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพควรจะมีกฎเกณฑ์โดยเฉพาะหรือไม่ และกฎหมายไทยควรมีบทบาทในเรื่องนี้มากน้อยเพียงใด

ผู้เขียนได้เขียนงานวิจัยขึ้นเพื่อตอบคำถามเหล่านี้ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาหาแนวทางการกำหนดกฎเกณฑ์ในเรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพในประเทศไทย

* A Problem regarding Consent to Biobanking

บทความเรื่องปัญหาเกี่ยวกับความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ (A Problem regarding Consent to Biobanking) เป็นบทความที่เขียนขึ้นจากงานวิจัยของผู้เขียนเรื่อง “ปัญหาความยินยอมในการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ” ที่เสนอต่อคณะกรรมการส่งเสริมงานวิจัย คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ในปี พ.ศ. 2561

** Tarmphong Chobisara

อาจารย์ประจำ คณะนิติศาสตร์ ศูนย์ลำปาง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

และเขียนบทความนี้ขึ้นเพื่อเผยแพร่ผลการวิจัยของงานวิจัยดังกล่าว บทความนี้สรุปผลการวิจัยดังกล่าวโดยแบ่งออกเป็น 3 ประเด็น ซึ่งสอดคล้องกับประเด็นคำถามหลักของงานวิจัยดังกล่าว ดังนี้ ข้อสรุปประเด็นแรก คือ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวไม่ควรถูกใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ข้อสรุปประเด็นที่ 2 คือ ความยินยอมสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพมี 5 รูปแบบ ได้แก่ ความยินยอมที่สมมติขึ้น ความยินยอมแบบครอบคลุม ความยินยอมแบบกว้าง ความยินยอมแบบชั้น และความยินยอมแบบต่อเนื่อง ทั้งนี้ ความยินยอมแต่ละรูปแบบมีข้อเด่นและข้อด้อยแตกต่างกัน ข้อสรุปประเด็นสุดท้าย คือ ในประเทศไทย กฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพควรแยกออกจากกฎเกณฑ์ในเรื่องเดียวกันสำหรับการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ และกฎเกณฑ์ดังกล่าวควรกำหนดให้ใช้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำและอนุญาตให้มีการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องด้วย

คำสำคัญ: ความยินยอม, รูปแบบของความยินยอม, การบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ, ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ, ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว, ตัวอย่างเนื้อเยื่อ

Abstract

Human research is crucial for the development of medical science. Also, protecting research participants is important since they have to take risks from human research for the benefits of others. One measure used for safeguarding them is informed consent. Nowadays, biobanks for human research are increasingly common. The reason is that they collect tissue samples and data that can be used repeatedly in many research studies, and so they help enhance efficiency in research conduct and increase the capabilities of research, thereby facilitating the advancement of medical science. Notwithstanding, the use of biobanks raises many questions: whether the aforementioned ‘informed consent’ can be used in biobanking, whether there should be specific regulations on consent to biobanking, and the extent to which Thai law should have a role in this area.

The author has written a research paper for addressing these questions, with the main aim of investigating the way in which the regulations regarding consent approaches in biobanking should be introduced in Thailand, and then writes this article for presenting research results of that research paper. To summarize those results, this article deals with 3 issues, in accordance with key



questions that are examined in that research paper. First, informed consent should not be used for recruiting biobank participants. Second, there are 5 approaches to consent in biobanking: presumed consent, blanket consent, broad consent, tiered consent and dynamic consent. Each of them has its own advantages and disadvantages. Finally, in Thailand, regulations regarding consent approaches in biobanking should separate from those in human research, and they should require broad consent as a minimum requirement and permit dynamic consent as an alternative.

Keywords: consent, consent approaches, biobank governance, consent to biobanking, informed consent, tissue samples

บทนำ

การทำวิจัยในมนุษย์ (human research) มีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participants) มักจะเป็นผู้ที่ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงและยังอาจได้รับผลกระทบในทางลบบางอย่างจากการเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ โอกาสที่จะเกิดผลกระทบในทางลบนี้ส่งผลให้มีการกำหนดมาตรการบางอย่างเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของเขาและหนึ่งในมาตรการดังกล่าว คือ การขอความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (informed consent) กล่าวคือ ขณะขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับรู้และเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ที่ตนกำลังจะเข้าร่วมอย่างเพียงพอที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมได้อย่างสมเหตุสมผล โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเปิดโอกาสให้เขาได้ตัดสินใจว่าเขาจะยินยอมรับผลกระทบเหล่านั้นหรือไม่ นอกจากนี้ ยังเป็นการเปิดโอกาสให้เขาปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ด้วยเหตุผลอื่นด้วย เช่น ความเห็นว่าตัวอ่อนมนุษย์ไม่ควรถูกนำมาใช้ในการศึกษาวิจัย การต่อต้านการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนโดยบริษัทฯ ฯลฯ

อย่างไรก็ตาม การขอความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อการทำการวิจัยในมนุษย์ได้เช่นกัน เพราะผู้ทำการวิจัยจะต้องจัดเตรียมและอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งขั้นตอนนี้ต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายจำนวนมาก จนอาจเกิดคำถามว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการทำการวิจัยในมนุษย์คุ้มค่ากับแรงงาน เวลา และค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ให้สำเร็จลุล่วงหรือไม่ นอกจากนี้ ภาระเหล่านี้อาจทำให้การวิจัยในมนุษย์ไม่อาจดำเนินการต่อไปได้หากการวิจัยนั้นมีงบประมาณที่จำกัด ด้วยเหตุนี้ จึงมีการตั้งธนาคารชีวภาพสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (human research biobanks)¹ ธนาคารชีวภาพนี้จะเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อ (tissue samples) รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกันกับตัวอย่างเนื้อเยื่อนั้นไว้เป็นทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ (biobank resources) ที่สามารถถูกนำไปใช้ในการทำวิจัยในมนุษย์ได้หลายครั้งหรือหลายโครงการ ตัวอย่างเนื้อเยื่อและข้อมูลเหล่านั้นมีที่มาหลายแหล่ง เช่น การบริจาคโดยผู้เข้าร่วมธนาคาร (biobank participants) ตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยโรค ฯลฯ จึงเห็นได้ว่าธนาคารชีวภาพประเภทนี้สามารถรับมือกับความท้าทายที่เกิดขึ้นในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ข้างต้นได้ กล่าวคือ เนื่องจากทรัพยากรของธนาคารชีวภาพสามารถถูกนำไปใช้ได้หลายครั้ง ผู้ทำการวิจัยจึงไม่จำเป็นต้องสรรหาและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกครั้งที่ทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ซึ่งช่วยลดภาระของผู้ทำการวิจัยอย่างมากทั้งด้านเวลา แรงงาน และค่าใช้จ่าย ส่งผล

¹ โดยปกติแล้ว ธนาคารชีวภาพจะแบ่งออกตามวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพ ซึ่งจะบ่งบอกว่าทรัพยากรของธนาคารชีวภาพจะถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใด บทความนี้จะกล่าวถึงธนาคารชีวภาพสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งหมายถึงธนาคารชีวภาพที่มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยด้านสุขภาพหรือการวิจัยด้านอื่น เช่น การวิจัยด้านสังคมศาสตร์ การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ ฯลฯ

ให้การทำวิจัยในมนุษย์มีความเป็นไปได้มากขึ้นและยังทำให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์มีประสิทธิภาพอีกด้วย จึงอาจกล่าวได้ว่าการจัดตั้งธนาคารชีวภาพมีส่วนช่วยในเรื่องความอยู่รอดและประสิทธิภาพในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์อย่างมาก

แต่การใช้ธนาคารชีวภาพอาจก่อให้เกิดปัญหาทางจริยธรรมหลายประการ ปัญหาประการหนึ่งเกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการขอความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว คือ เนื่องจากการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมธนาคารเกิดขึ้นหลายครั้งในอนาคต เขาจึงไม่สามารถรู้ได้ว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในลักษณะใดขณะที่เขาให้ความยินยอม จึงเกิดปัญหาว่าขณะเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถรับรู้รายละเอียดในการใช้เหล่านั้นเพียงพอที่จะบอกได้ว่าเขาได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมอย่างสมเหตุสมผลหรือสอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงของเขาหรือไม่ หรือในเชิงหลักการ เกิดปัญหาว่าเขาสามารถให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวซึ่งเป็นเงื่อนไขทางจริยธรรมที่สำคัญของการดำเนินการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ หากเขาไม่สามารถให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวแล้ว มีความยินยอมรูปแบบอื่นที่เหมาะสมกับการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพหรือไม่ และกฎหมายไทยควรมีบทบทในเรื่องนี้หรือไม่

ปัญหาเหล่านี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญที่จะต้องศึกษาเรื่องความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ผู้เขียนจึงเขียนงานวิจัยขึ้นเพื่อศึกษาเรื่องนี้ โดยตั้งคำถาม 3 ประการเพื่อตอบปัญหาข้างต้น **คำถามแรก** คือ การใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวเหมาะสมกับบริบทของการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ (biobank recruitment) หรือไม่ ในการตอบคำถามนี้ งานวิจัยของผู้เขียนได้ศึกษาว่าการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพมีลักษณะที่แตกต่างจากการเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไปอย่างไร และความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวสามารถถูกนำไปใช้ในบริบทของการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพได้หรือไม่ หากคำตอบของคำถามแรกคือไม่ **คำถามที่สอง** คือมีความยินยอมรูปแบบอื่นที่เหมาะสมกับบริบทของการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพหรือไม่ ในการตอบคำถามนี้ งานวิจัยของผู้เขียนได้ศึกษาถึงความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพรูปแบบต่าง ๆ ที่ถูกเสนอในงานเขียนทางวิชาการหรือถูกนำมาใช้ในทางปฏิบัติในปัจจุบัน และวิเคราะห์ให้เห็นถึงข้อเด่นและข้อด้อยของการใช้ความยินยอมแต่ละรูปแบบ **คำถามสุดท้าย** คือ มีความจำเป็นหรือไม่ที่กฎหมายไทยจะต้องมีกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมสำหรับการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกออกจากกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้สำหรับการเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไป ในการตอบคำถามนี้ งานวิจัยของผู้เขียนได้ศึกษาว่าประเทศไทยจะต้องร่างกฎหมายใหม่ขึ้นเพื่อกำหนดรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกจากรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไปหรือไม่ หากคำตอบคือใช่แล้ว บทบัญญัติเหล่านั้นควรมีลักษณะอย่างไร

คำถามทั้ง 3 ประการนี้อยู่เบื้องหลังคำถามของงานวิจัย (research questions) ของผู้เขียน และเนื่องจากผู้เขียนเห็นว่าคำตอบของคำถามเหล่านี้เป็นประเด็นที่น่าสนใจสำหรับวงการกฎหมายไทยที่ยังไม่มีกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ (biobank governance) ผู้เขียนจึงเขียนบทความนี้ขึ้นเพื่อเผยแพร่ผลการวิจัยของงานวิจัยดังกล่าว โดยหวังว่า

บทความนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพในประเทศไทย ทั้งในทางวิชาการและในทางปฏิบัติ

บทความนี้แบ่งออกเป็น 3 หัวข้อใหญ่ ในแต่ละหัวข้อใหญ่จะอธิบายว่างานวิจัยของผู้เขียนตอบคำถามทั้ง 3 ประการข้างต้นอย่างไรตามลำดับ ทั้งนี้ อาจสรุปในเบื้องต้นได้ว่า บทความนี้จะเริ่มจากการอธิบายปัญหาของการใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ซึ่งเป็นการแสดงให้เห็นถึงความจำเป็นที่จะต้องมีกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไป หัวข้อที่ 2 จะอธิบายรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ถูกใช้ในทางปฏิบัติในปัจจุบันหรือถูกเสนอในงานเขียนทางวิชาการ โดยแบ่งออกเป็น 5 รูปแบบ ได้แก่ ความยินยอมที่สมมติขึ้น ความยินยอมแบบครอบคลุม ความยินยอมแบบกว้าง ความยินยอมแบบชั้น และความยินยอมแบบต่อเนื่อง ส่วนท้ายของหัวข้อนี้จะสรุปข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพทั้ง 5 รูปแบบนี้ หัวข้อสุดท้ายของบทความนี้จะเสนอแนะว่ากฎหมายไทยควรจะมีกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพอย่างไร โดยอธิบายว่ากฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ควรจะต้องถูกแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไปและกฎเกณฑ์ดังกล่าวควรจะต้องกำหนดให้ใช้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำและเปิดโอกาสให้มีการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

1. การใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวกับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวอยู่บนพื้นฐานของหลักเคารพต่อบุคคล (respect for person) ซึ่งเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องการให้มีการปฏิบัติต่อบุคคลอื่นอย่างเหมาะสมและสมศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity) หลักจริยธรรมพื้นฐานนี้พิจารณาว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจเกี่ยวกับชีวิตของเขา (autonomy) ดังนั้นผู้ทำการวิจัยจึงควรจะต้องเคารพการตัดสินใจของเขา ซึ่งรวมถึงให้โอกาสเขาตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ นอกจากนี้ เพื่อให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสมบูรณ์ (validity) และมีความหมาย (meaningfulness) ผู้ทำการวิจัยจะต้องพิจารณาด้วยว่าความยินยอมของเขาเกิดขึ้นจากการเข้าถึงข้อมูลที่เพียงพอ ความเข้าใจที่ถูกต้อง และความสมัครใจหรือไม่ ด้วยเหตุนี้ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวจึงหมายถึงความยินยอมที่เกิดจากความสมัครใจของ

ผู้ให้ความยินยอม และเกิดจากการรับรู้และความเข้าใจที่เพียงพอเกี่ยวกับเนื้อหาและผลของความยินยอมนั้น²

จากความหมายดังกล่าว หากนำมาพิจารณาจากร่วมกับลักษณะของการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาเกิดขึ้นในอนาคตแล้ว จะเกิดคำถามว่า ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวเหมาะสมกับบริบทของการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพหรือไม่ เพราะข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ดังกล่าวไม่ชัดเจนและไม่เฉพาะเจาะจงขณะที่มีการขอความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ แตกต่างจากการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ที่ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยมีรายละเอียดที่ชัดเจนและเฉพาะเจาะจง ผู้เขียนได้ตอบคำถามนี้โดยโต้แย้งว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวไม่เหมาะสมกับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ โดยเหตุผลของข้อโต้แย้งนี้สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเด็น ดังนี้

1.1 ปัญหาการเข้าถึงข้อมูลขณะให้ความยินยอม

สำหรับการวิจัยในมนุษย์ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อผู้ที่ให้ความยินยอมรับรู้หรือสามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ที่จะเข้าร่วมอย่างเพียงพอที่เขาสามารถเข้าใจผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเขาให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ข้อมูลดังกล่าวรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการวิจัย และประโยชน์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย แต่สำหรับการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ การใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพจะเกิดขึ้นในอนาคต ซึ่งหมายความว่าผู้เข้าร่วมธนาคารไม่สามารถรู้รายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ที่จะใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาได้ในขณะที่เขาให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ไม่ว่าจะเป็นลักษณะของการใช้ นักวิจัยที่ใช้ รวมถึงประโยชน์หรือผลเสียทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้แต่ละครั้ง จึงอาจกล่าวได้ว่าผู้เข้าร่วมธนาคารไม่สามารถชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพของเขาได้อย่างถูกต้องและชัดเจน เขามักจะรู้เพียงวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพซึ่งมักจะมีรายละเอียดไม่มากนัก เช่น หากธนาคารชีวภาพมีวัตถุประสงค์ในการสนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็ง เขารู้ได้ว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในการศึกษาโรคมะเร็งหรือหาวิธีการรักษาโรคมะเร็ง แต่มักจะไม่รู้อย่างชัดเจนว่าเป็นการศึกษามะเร็งชนิดใด ใครเป็นผู้ทำการวิจัย และเขาจะได้รับประโยชน์หรือผลกระทบอะไรบ้างหรือไม่จากการศึกษาแต่ละครั้ง ฯลฯ³

² แสวง บุญเฉลิมวิภาส และ เอนก ยมจินดา, กฎหมายการแพทย์ (Medical Law): วิเคราะห์กฎหมายจากการเริ่มต้นของชีวิตในครรภ์มารดาถึงภาวะแท้งสมยอมตาย (กรุงเทพฯ : วิทยุชน, 2546), น.73; วิฑูรย์ อังประพันธ์, นิติเวชสาธก: ฉบับกฎหมายกับเวชปฏิบัติ (กรุงเทพฯ : เรือนแก้วการพิมพ์, 2530), น.104-105.

³ มีข้อสังเกตว่า ขอบเขตของข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถเข้าถึงได้ขณะให้ความยินยอมจะเปลี่ยนแปลงตามรูปแบบของความยินยอมที่ผู้บริหารจัดการธนาคารใช้ ดังที่จะได้อธิบายในหัวข้อที่ 2 ว่าความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

หากพิจารณาจากปริมาณข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถรับรู้ขณะที่ให้ความยินยอมแล้วย่อมเกิดคำถามว่าเขา “ได้รับการบอกกล่าว” อย่างเพียงพอก่อนให้ความยินยอมหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของธนาคารชีวภาพที่มีวัตถุประสงค์ไม่เฉพาะเจาะจง อย่างเช่นธนาคารชีวภาพที่เก็บข้อมูลทั่วไปของประชากรหรือธนาคารชีวภาพระดับชาติ (national biobanks) ที่มักจะมีวัตถุประสงค์กว้าง ๆ ในการสนับสนุนการวิจัยด้านสุขภาพ หรือพัฒนาการป้องกันและรักษาโรคที่เกิดจากประชากรกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งโดยไม่เฉพาะเจาะจงโรคใดโรคหนึ่ง สำหรับคำถามนี้ ผู้เขียนได้โต้แย้งว่าการรับรู้และเข้าใจเพียงวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพที่มีรายละเอียดไม่มากนักน่าจะทำให้ผู้เข้าร่วมธนาคารได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ จึงอาจกล่าวได้ว่าการนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง และกับหลักการต่อบุคคลที่ต้องการให้ผู้ให้ความยินยอมได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมได้อย่างเหมาะสมผลก่อนให้ความยินยอม

1.2 ปัญหาเรื่องประสิทธิภาพในการขอความยินยอม

ปัญหาเรื่องประสิทธิภาพในการขอความยินยอมเกิดจากลักษณะของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ ดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นว่าขณะที่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมธนาคาร ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขามักจะไม่ชัดเจนหรือมีรายละเอียดไม่มากนัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับธนาคารชีวภาพที่มีวัตถุประสงค์ไม่เฉพาะเจาะจง จากลักษณะดังกล่าวหากพยายามนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพแล้วย่อมส่งผลให้ผู้บริหารจัดการธนาคาร (biobankers) จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพทั้งหมดที่อาจเป็นไปได้ ทำให้เขาจะต้องเตรียมข้อมูลจำนวนมากและเตรียมเอกสารที่ใช้ขอความยินยอมปริมาณมากเช่นกัน และเขายังจะต้องอธิบายให้ผู้เข้าร่วมธนาคารเข้าใจรายละเอียดใดเอกสารเหล่านั้นอย่างเพียงพอด้วย เมื่อพิจารณาถึงภาระของผู้บริหารจัดการธนาคารในการเตรียมและอธิบายข้อมูลและเอกสารข้างต้น อาจกล่าวได้ว่าการนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพสร้างภาระให้กับเขาอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของค่าใช้จ่าย เวลา และแรงงาน ซึ่งจะส่งผลกระทบอย่างมากต่อประสิทธิภาพในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ การนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาใช้ในลักษณะนี้จึงอาจเกิดคำถามมากมาย ได้แก่ การใช้ความยินยอมรูปแบบนี้เหมาะสมกับบริบทของธนาคารชีวภาพหรือไม่ ภาระที่เกิดขึ้นจากการใช้ดังกล่าวคุ้มค่ากับประโยชน์ที่ได้จากการจัดตั้งธนาคารชีวภาพหรือไม่ การใช้ดังกล่าวกลายเป็นอุปสรรคสำคัญที่ทำให้ธนาคารชีวภาพไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้หรือไม่ เป็นต้น

1.3 ปัญหาความเข้าใจของผู้เข้าร่วมธนาคาร

มีหลายรูปแบบ และในแต่ละรูปแบบ ปริมาณข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถรับรู้ได้ก่อนให้ความยินยอมจะแตกต่างกัน.

ดังที่ได้อธิบายข้างต้นว่าผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพทั้งหมดที่อาจเป็นไปได้ ซึ่งประกอบไปด้วยข้อมูลและเอกสารจำนวนมาก ความยุ่งยากนี้อาจเป็นปัญหาสำหรับผู้เข้าร่วมธนาคารได้เช่นกัน กล่าวคือ ผู้เข้าร่วมธนาคารส่วนมากจะเป็นบุคคลธรรมดาที่ไม่มีความรู้ในเรื่องการทำวิจัยในมนุษย์ วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ รวมถึงการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ หากเขาจะต้องรับรู้และทำความเข้าใจข้อมูลเหล่านั้นซึ่งมีเนื้อหาในทางเทคนิคส่วนมาก ย่อมเป็นความท้าทายสำหรับเขาอย่างมาก และยิ่งอาจเกิดคำถามด้วยว่าเขามีความสามารถในการตัดสินใจในเรื่องนี้มากน้อยเพียงใด⁴ จึงอาจกล่าวได้ว่าการใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในบริบทของธนาคารชีวภาพเป็นการสร้างภาระให้กับผู้เข้าร่วมธนาคารด้วยเช่นกัน ยิ่งไปกว่านั้น ภาระเหล่านี้อาจทำให้เขาเกิดความเบื่อหน่ายและไม่สนใจที่จะทำความเข้าใจเนื้อหาและผลของความยินยอมของเขาอีกด้วย ซึ่งอาจทำให้เกิดคำถามได้อีกว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวที่เขาได้ให้แล้วเป็นความยินยอมที่แท้จริงหรือไม่ หรือมีความสมบูรณ์และมีความหมายมากน้อยเพียงใด จึงอาจโต้แย้งได้ว่า หากนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ อาจเป็นอุปสรรคสำหรับผู้เข้าร่วมธนาคารในการทำความเข้าใจเนื้อหาและผลของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพของเขา ซึ่งนอกจากจะสร้างภาระหรือความท้าทายให้กับเขาแล้ว ยังอาจจะกระทบต่อหลักเคารพต่อบุคคลอันเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานที่อยู่เบื้องหลังการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ด้วย

จากประเด็นปัญหาทั้งสามประการข้างต้น สามารถกล่าวได้ว่าการใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในบริบทของการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพอาจก่อให้เกิดปัญหามากมายทั้งในเชิงหลักการและในทางปฏิบัติ กล่าวโดยสรุปคือ ในขณะที่ผู้เข้าร่วมธนาคารให้ความยินยอมรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขามักจะมีไม่มากพอที่จะทำให้เขา “ได้รับการบอกกล่าว” ก่อนให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ในทางปฏิบัติ การพยายามนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพสร้างภาระให้กับการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพอย่างมาก อันเนื่องมาจากการเตรียมข้อมูลและเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอมและการอธิบายให้ผู้เข้าร่วมธนาคารเข้าใจข้อมูลเหล่านั้น จากมุมมองของผู้เข้าร่วมธนาคาร การพยายามดังกล่าวอาจก่อให้เกิดคำถามได้ว่าความยินยอมที่ได้รับจากเขาเป็นความยินยอมที่รับการบอกกล่าวอย่างแท้จริงหรือไม่ เพราะความยินยอมของเขาอาจไม่ได้เกิดจากความเข้าใจในเนื้อหาและผลของความยินยอมอย่างเพียงพอ เมื่อพิจารณาปัญหาเหล่านี้แล้ว ผู้เขียนจึงโต้แย้งว่าความยินยอมที่ได้รับบอกกล่าวไม่เหมาะสมสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ข้อโต้แย้งนี้ถูก

⁴ นักวิชาการบางท่านตั้งคำถามในลักษณะเดียวกันไว้ในกรณีของการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง (ความยินยอมแบบต่อเนื่องเปรียบเสมือนการนำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมาประยุกต์ใช้ในบริบทของธนาคารชีวภาพ). ดู Kristin S. Steinsbekk, Bjørn K. Myskja and Berge Solberg, "Broad Consent versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?," *European Journal of Human Genetics* 897, 9, 21 (2013).

นำไปพิจารณาเพื่อตอบคำถามในหัวข้อที่ 3 ว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องมีกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไป

2. ความยินยอมที่เหมาะสมกับบริบทของการรับผู้เข้าร่วมธนาคาร

เมื่อผู้เขียนได้โต้แย้งแล้วว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวไม่เหมาะสมกับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ จึงศึกษาต่อว่าความยินยอมลักษณะใดที่เหมาะสมกับบริบทของธนาคารชีวภาพ โดยศึกษาว่าความยินยอมที่ถูกเสนอในงานวิชาการหรือถูกใช้ในทางปฏิบัติสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพมีรูปแบบใดบ้าง และวิเคราะห์ให้เห็นถึงข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมเหล่านั้นแต่ละรูปแบบ เพื่อใช้สนับสนุนข้อเสนอแนะของงานวิจัยที่เสนอว่า ประเทศไทยควรจะนำความยินยอมรูปแบบใดไปกำหนดไว้ในกฎหมายในเรื่องนี้และมีข้อพิจารณาอะไรบ้างหากมีการกำหนดในลักษณะนั้น ในหัวข้อที่ 2 ของบทความนี้จะกล่าวถึงผลของการศึกษาและการวิเคราะห์ดังกล่าว โดยแบ่งเป็น 2 หัวข้อย่อยตามลำดับ กล่าวคือ หัวข้อย่อยที่ 2.1 จะอธิบายความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพรูปแบบต่าง ๆ และหัวข้อย่อยที่ 2.2 จะสรุปข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพทุกรูปแบบ

2.1 รูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

รูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ถูกอธิบายในงานวิจัยของผู้เขียนเป็นรูปแบบที่ถูกใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพจริงในทางปฏิบัติ รวมถึงรูปแบบที่ถูกเสนอในงานเขียนทางวิชาการ ไม่ว่าจะเป็นหนังสือหรือบทความทางวิชาการ ซึ่งจะแบ่งออกเป็น 5 รูปแบบเรียงลำดับตามโอกาสที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา จากน้อยที่สุดไปมากที่สุด ได้แก่ ความยินยอมที่สมมติขึ้น ความยินยอมแบบครอบคลุม ความยินยอมแบบกว้าง ความยินยอมแบบขั้น และความยินยอมแบบต่อเนื่อง ในหัวข้อย่อยนี้จะอธิบายเฉพาะลักษณะของความยินยอมแต่ละรูปแบบ การวิเคราะห์ข้อเด่นและข้อด้อยจะถูกอธิบายในหัวข้อย่อยถัดไป ทั้งนี้ มีข้อสังเกตว่าการใช้ชื่อเรียกความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแต่ละรูปแบบอาจแตกต่างกันในเอกสารแต่ละฉบับ เพื่อป้องกันความสับสนที่เกิดจากความแตกต่างในการใช้ชื่อเรียกความยินยอมแต่ละรูปแบบ ผู้เขียนจะพิจารณาจากลักษณะของความยินยอมเป็นหลัก เพราะฉะนั้นการใช้ชื่อเรียกความยินยอมในบทความนี้อาจแตกต่างจากเอกสารอื่นที่อ้างถึง

ก) ความยินยอมที่สมมติขึ้น (presumed/implied consent)

ความยินยอมที่สมมติขึ้น หมายถึง กรณีที่ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพถูกสมมติขึ้นหรือถูกสันนิษฐานว่าเกิดขึ้นแล้ว ทั้ง ๆ ที่ในความเป็นจริงมิได้มีการให้ความยินยอมโดยชัดแจ้งหรือเป็นลายลักษณ์อักษร เนื่องจากมีข้อสันนิษฐานว่าผู้เข้าร่วมธนาคารได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแล้ว เขาจึงไม่ต้องให้ความยินยอมอย่างเป็นทางการอีก แต่โดยปกติผู้บริหารจัดการธนาคารจะแจ้งให้เขาทราบถึงข้อสันนิษฐานดังกล่าวเพื่อเปิดโอกาสให้เขาสามารถคัดค้านข้อสันนิษฐานนั้น จึงกล่าวได้ว่าขั้นตอนที่สำคัญของการขอความยินยอมรูปแบบนี้คือการแจ้งให้

ผู้เข้าร่วมธนาคารทราบถึงความยินยอมที่สมมติขึ้นและการแสดงเจตนาปฏิเสธเพื่อคัดค้านข้อสันนิษฐานของเขา ความยินยอมรูปแบบนี้จึงมีชื่อเรียกอีกอย่างว่า การเลือกไม่เข้าร่วม (opt-out)⁵ อย่างไรก็ตาม ความยินยอมรูปแบบนี้อาจมีชื่อเรียกอย่างอื่นด้วยขึ้นอยู่กับบริบทของการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ เช่น หากการแจ้งความยินยอมที่สมมติขึ้นมิได้ระบุอย่างชัดเจนว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้ให้ความยินยอมอาจถูกนำไปใช้อย่างไร ความยินยอมรูปแบบนี้อาจถูกเรียกว่าการขอความยินยอมแบบไม่จำกัด (unrestricted consent)⁶ เป็นต้น

ในทางปฏิบัติ ความยินยอมรูปแบบนี้มักถูกนำไปใช้ในการเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลเข้าธนาคารชีวภาพที่ทำควมคุ้มครองการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์อื่น กล่าวคือ ขณะที่เก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น เพื่อการรักษา เพื่อการวิจัยในมนุษย์ ฯลฯ นอกจากจะมีการขอความยินยอมสำหรับวัตถุประสงค์นั้นแล้ว ยังมีการบอกกล่าวด้วยว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลอาจถูกนำไปเก็บและใช้ในการวิจัยในมนุษย์อื่น ๆ ด้วย ตัวอย่างเช่น ขณะที่ขอความยินยอมเพื่อเอาตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยไปตรวจวินิจฉัยโรค ผู้เจาะเลือดบอกกล่าวผู้ป่วยด้วยว่าตัวอย่างเลือดของเขาที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยโรคจะถูกนำไปเก็บไว้ในธนาคารชีวภาพเพื่อประโยชน์ในการทำวิจัยในมนุษย์ในอนาคต หากผู้ป่วยไม่คัดค้านอย่างชัดแจ้งก็จะถือว่าเขาได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแล้วโดยเป็นความยินยอมที่สมมติขึ้น เป็นต้น

ความยินยอมรูปแบบนี้ได้รับการสนับสนุนจากนักวิชาการจำนวนหนึ่ง⁷ ส่วนมากเหตุผลของการสนับสนุนคือความสะดวกและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยเฉพาะในกรณีของตัวอย่างเนื้อเยื่อที่ได้จากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา⁸ บางคนมีความเห็นว่าการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้เป็น การให้ความเคารพแก่ผู้ป่วย⁹ นอกจากนี้ แนวทางการปฏิบัติ (guidelines) หลายฉบับเสนอแนะให้ใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ในบางสถานการณ์ด้วย เช่น ข้อเสนอแนะของ Nuffield Council on

⁵ E. Vermeulen et al., "A Trial of Consent Procedures for Future Research with Clinically derived Biological Samples," *British Journal of Cancer* 1505, 9, 101 (2009).

⁶ European Commission, "Europeans and Biotechnology in 2010 : Winds of Change?," (October 2010).

⁷ Juli Murphy et al., "Public Perspectives on Informed Consent for Biobanking," *American Journal of Public Health* 2128, 12, 99 (2009).

⁸ Peter Furness, "Consent to Using Human Tissue: Implied Consent Should Suffice," *BMJ* 759, 7418, 327 (2003); Jan Willem W Coebergh et al., "One-time General Consent for Research on Biological Samples: Opt Out System for Patients is Optimal and Endorsed in Many Countries," *BMJ* 665, 7542, 332 (2006); Paul J van Diest and Julian Savulescu, "No Consent Should Be Needed for Using Leftover Body Material for Scientific Purposes," *BMJ* 648, 7365, 325 (2002).

⁹ Linus Johnsson et al., "Opt-out from Biobanks Better Respects Patients' Autonomy," *BMJ* a1580, 337 (2008).



Bioethics (พ.ศ.2538)¹⁰ และข้อเสนอแนะของ Human Genome Organization เกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างดีเอ็นเอ (พ.ศ.2541)¹¹ ฯลฯ

มีข้อสังเกตว่าความยินยอมที่สมมติขึ้นแตกต่างจากการยกเว้นไม่ขอความยินยอม (waiver of consent) กล่าวคือ ความยินยอมที่สมมติขึ้นเป็นกรณีที่มีข้อสันนิษฐานว่าความยินยอมเกิดขึ้นแล้ว แต่มิได้เกิดขึ้นอย่างชัดเจนในความเป็นจริง แต่การยกเว้นไม่ขอความยินยอมเป็นกรณีที่ผู้ขอความยินยอมไม่สามารถขอความยินยอมได้หรือต้องประสบความยากลำบากมากเกินไปที่จะขอความยินยอม เช่น กรณีของการทำวิจัยในผู้ป่วยที่หมดสติจากอุบัติเหตุ กรณีที่การขอความยินยอมทำให้ผู้ทำการวิจัยได้รับข้อมูลที่ถูกต้องหรือสอดคล้องกับความเป็นจริง ฯลฯ ในกรณีเช่นนี้ การให้ความยินยอมมิได้เกิดขึ้นไม่ว่าจะโดยหลักการ โดยข้อสันนิษฐาน หรือในความเป็นจริง และมักจะตกอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่เฉพาะเจาะจงและต้องได้รับการพิจารณาและอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกรณี ๆ ไป ทั้งนี้ การยกเว้นไม่ขอความยินยอมไม่ถูกนำมาพิจารณาเป็นตัวเลือกในงานวิจัยของผู้เขียน เนื่องจากมาตรการนี้ไม่ใช่กรณีทั่วไป แต่เป็นกรณียกเว้นที่จำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์โดยไม่สามารถขอความยินยอมก่อนได้

ข) ความยินยอมแบบครอบคลุม (blanket/open consent)

ความยินยอมแบบครอบคลุมในบริบทของธนาคารชีวภาพ เป็นความยินยอมที่อนุญาตให้ผู้บริหารจัดการธนาคารสามารถนำตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลไปใช้ในลักษณะใดและวัตถุประสงค์ใดก็ได้ ความยินยอมรูปแบบนี้มักถูกใช้ในกรณีที่วัตถุประสงค์และขอบเขตของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพในอนาคตไม่แน่นอนหรือไม่สามารถคาดเดาได้ ในการขอความยินยอมแบบครอบคลุม ผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมธนาคารอย่างชัดเจนและเป็นกิจจะลักษณะ แต่ขณะที่ขอความยินยอมนั้น ผู้เข้าร่วมธนาคารจะไม่ได้รับการบอกกล่าวอย่างชัดเจนว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในลักษณะใดในอนาคต เขาจะรู้เพียงว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในอนาคตแต่ไม่รู้รายละเอียดของการใช้ดังกล่าว จึงอาจกล่าวได้ว่าการให้ความยินยอมรูปแบบนี้เป็นเพียงการยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลโดยไม่มีข้อจำกัดใด ๆ ทั้งสิ้น ผู้บริหารจัดการธนาคารจึงอาจนำตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาไปใช้ในวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์ เช่น เพื่อศึกษาหาสาเหตุของโรคใดโรคหนึ่ง เพื่อพัฒนาการรักษาโรคให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ฯลฯ หรือวัตถุประสงค์อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวกับงาน

¹⁰ Nuffield Council on Bioethics, "Human Tissue: Ethical and Legal Issues," (April 1995), para 6.29(1).

¹¹ HUGO Ethics Committee, "Statement on DNA Sampling: Control and Access," (February 1998).

ด้านการแพทย์เลยก็ได้ เช่น การสืบสวนคดีอาญา การพิสูจน์ความเป็นบิดามารดาและบุตร การพิสูจน์เชื้อชาติของผู้อพยพ ฯลฯ¹²

ตัวอย่างในทางปฏิบัติของการนำความยินยอมแบบครอบคลุมไปใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพค่อนข้างน้อย เพราะความยินยอมรูปแบบนี้ไม่ค่อยเป็นที่นิยมมากนัก ที่เป็นเช่นนี้อาจเป็นเพราะในการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ ผู้บริหารจัดการธนาคารมีภาระในการขอความยินยอม แต่ความยินยอมที่ได้รับมิได้มีผลต่อการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพและมิได้สอดคล้องกับหลักการต่อบุคคลมากนัก โดยปกติแล้ว หากมีการขอความยินยอมอย่างเป็นทางการก็จะลักษณะแล้ว ก็มักจะใช้รูปแบบอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถรับรู้หรือกำหนดลักษณะของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขามากกว่านี้ (ดังจะได้เห็นจากความยินยอมรูปแบบอื่นหลังจากนี้) จากการสำรวจของผู้เขียน มีเพียงโครงการ Personal Genome Project ที่ใช้ความยินยอมรูปแบบนี้¹³ ในส่วนของแนวทางการปฏิบัติ มีเพียงคำแนะนำที่เสนอโดยคณะกรรมการจริยธรรมของ Human Genome Organisation (“HUGO”) ที่กล่าวถึงการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ¹⁴

ค) ความยินยอมแบบกว้าง (broad consent)

ความยินยอมแบบกว้างมีลักษณะที่คล้ายคลึงกับความยินยอมแบบครอบคลุม กล่าวคือ ผู้เข้าร่วมธนาคารต้องให้ความยินยอมอย่างชัดแจ้งและเป็นกิจจะลักษณะ สิ่งที่แตกต่างกันคือความยินยอมแบบกว้างมีเงื่อนไขบางประการที่จำกัดการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา กล่าวคือความยินยอมรูปแบบนี้อ่อนุญาตให้มีการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมธนาคารในอนาคตโดยมีเงื่อนไขบางประการที่ไม่เฉพาะเจาะจง ซึ่งแตกต่างจากความยินยอมแบบครอบคลุมที่อนุญาตให้ใช้ในลักษณะใดก็ได้ เงื่อนไขที่ถูกกำหนดในความยินยอมแบบกว้างมักจะเชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพ เช่น เพื่อการศึกษาวิจัยโรคทางพันธุกรรม เพื่อสนับสนุนการสืบสวนคดีอาญา เพื่อการประเมินคุณภาพในการดำเนินงานของระบบประกันสุขภาพ ฯลฯ ในธนาคารชีวภาพสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เงื่อนไขดังกล่าวอาจจะเชื่อมโยงกับโรคใดโรคหนึ่ง เช่น การวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็ง

¹² David Wendler, “Broad versus Blanket Consent for Research with Human Biological Samples,” *Hastings Center Report* 3, 5, 43 (2013); Mats G. Hansson et al., “Should Donors Be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?,” *The Lancet Oncology* 266, 3, 7 (2006).

¹³ Jeantine E. Lunshof et al., “From Genetic Privacy to Open Consent,” *Nat Rev Genet* 406, 5, 9 (2008), Box 3.

¹⁴ HUGO Ethics Committee, “Statement on Human Genomic Databases,” (December 2002). มีข้อสังเกตว่า ในอดีตมีแนวคิดที่ผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องใช้ “ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว” ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารเท่านั้น ยังไม่มีการยอมรับความยินยอมรูปแบบอื่น ๆ นอกเหนือจากความยินยอมรูปแบบนี้ การเสนอความยินยอมรูปแบบอื่น ๆ จึงถูกตีความว่าเป็น “ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว” ที่มีลักษณะที่แตกต่างออกไป

การวิจัยเกี่ยวกับโรคสมองเสื่อม (dementia) ฯลฯ หรือเชื่อมโยงกับลักษณะของความผิดปกติอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ เช่น การวิจัยเกี่ยวกับโรคทางพันธุกรรม การวิจัยเกี่ยวกับโรคทางจิต การวิจัยเกี่ยวกับความผิดปกติของทารกในครรภ์ ฯลฯ เจื่อนไขดังกล่าวอาจจะเชื่อมโยงกับคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมธนาคารก็ได้ เช่น การวิจัยเพื่อพัฒนาการดูแลและรักษาสุขภาพของผู้สูงอายุ การวิจัยเพื่อศึกษาโรคที่พบในกลุ่มชนเผ่าในภาคเหนือ ฯลฯ

ในทางปฏิบัติ ก่อนผู้เข้าร่วมธนาคารจะให้ความยินยอม ผู้บริหารจัดการธนาคารจะแจ้งให้เขารู้ถึงวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพนั้น ซึ่งเป็นการอธิบายว่าทรัพยากรของธนาคารชีวภาพนั้นจะถูกนำไปใช้ในลักษณะใดในอนาคตอย่างไม่เฉพาะเจาะจง เมื่อเขาให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพนั้นแล้วก็เป็น การอนุญาตให้ผู้บริหารจัดการธนาคารสามารถนำตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาไปใช้ตามวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพนั้น การให้ความยินยอมรูปแบบนี้จึงเปรียบเสมือนเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมธนาคารได้กำหนดเงื่อนไขของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาอย่างกว้าง ๆ ไม่เฉพาะเจาะจง หากผู้ทำการวิจัยต้องการจะใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา นอกเหนือจากเงื่อนไขนั้นแล้ว ผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องปฏิเสธหรือขอความยินยอมสำหรับการใช้นั้นเพิ่มเติม

มีข้อสังเกตว่า ความยินยอมแบบกว้างอาจถูกเรียกในงานเขียนทางวิชาการแตกต่างกัน เช่น ความยินยอมแบบเปิด (open consent)¹⁵ ความยินยอมแบบง่าย (simple consent) ความยินยอมที่ไม่เฉพาะเจาะจง (unspecified consent)¹⁶ ความยินยอมแบบทั่วไป (general consent)¹⁷ ความยินยอมแบบกึ่งครอบคลุม (semi-blanket consent)¹⁸ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม บทความนี้ใช้คำว่า “ความยินยอมแบบกว้าง” เพราะงานเขียนทางวิชาการและเอกสารอื่น ๆ ส่วนใหญ่จะใช้ชื่อเรียกนี้ และผู้เขียนเห็นว่าชื่อเรียกนี้สามารถสื่อให้เห็นถึงลักษณะของเงื่อนไขที่ถูกกำหนดในความยินยอมรูปแบบนี้ได้ดี นอกจากนี้ ผู้เขียนยังเห็นด้วยว่าชื่อเรียกนี้สามารถสะท้อนให้เห็นถึงความแตกต่างระหว่างความยินยอมรูปแบบนี้กับความยินยอมแบบครอบคลุมและแบบชัดแจ้งมากกว่าชื่อเรียกอื่น

¹⁵ Dara Hallinan and Michael Friedewald, “Open Consent, Biobanking and Data Protection Law: Can Open Consent Be ‘Informed’ under the Forthcoming Data Protection Regulation?,” *Life Sciences, Society and Policy* 1, 11 (2015).

¹⁶ Royal College Of Pathologists, “Consensus Statement of Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education and Quality Control,” (1999).

¹⁷ Bernice Elger and Arthur L Caplan, “Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks: Differing Terms and Norms Present Serious Barriers to an International Framework,” *EMBO Reports* 661, 7, 7 (2006).

¹⁸ Bernice Elger, *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethics?*, (Surrey: Ashgate, 2010).

ง) ความยินยอมแบบขั้น (tiered consent)

ความยินยอมแบบขั้นมีลักษณะคล้ายคลึงกับความยินยอมแบบกว้าง คือ ผู้เข้าร่วมธนาคารให้ความยินยอมเพียงครั้งเดียวขณะตัดสินใจเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ และเป็นความยินยอมที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพบางประการ แต่สิ่งที่แตกต่างจากความยินยอมแบบกว้าง คือ เงื่อนไขในความยินยอมแบบขั้นมีลักษณะเป็นตัวเลือก โดยสภาพ ความยินยอมรูปแบบนี้จึงกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพที่มีรายละเอียดมากกว่าความยินยอมแบบกว้าง เพราะไม่ได้กำหนดเพียงวัตถุประสงค์ของการใช้ทรัพยากรธนาคารชีวภาพ และเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมธนาคารเลือกเพียงเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมธนาคารชีวภาพเท่านั้น แต่จะให้ผู้เลือกแก่เขาว่าเขาจะกำหนดให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาถูกใช้ในการวิจัยลักษณะใดหรือประเภทใดบ้าง

ตัวเลือกในหนังสือให้ความยินยอมจะมีรายละเอียดแตกต่างกันขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และนโยบายของธนาคารชีวภาพแต่ละแห่ง ตัวเลือกเหล่านี้อาจจะเกี่ยวกับลักษณะของอาการหรือโรค ตัวอย่างเช่น ในหนังสือให้ความยินยอม มีตัวเลือกให้ผู้เข้าร่วมธนาคารเลือกว่าเขาจะอนุญาตให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาถูกนำไปใช้เพื่อพัฒนาการรักษาโรคมะเร็ง โรคหัวใจ หรือโรคทางจิต โดยเขาอาจจะเลือกให้ความยินยอมต่อการใช้เพื่อพัฒนาการรักษาโรคมะเร็งและโรคหัวใจ แต่ปฏิเสธการใช้เพื่อพัฒนาการรักษาโรคทางจิตก็ได้ เป็นต้น ตัวเลือกเหล่านี้อาจจะเกี่ยวกับลักษณะของการวิจัยในมนุษย์ที่จะมาใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ เช่น อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยที่ได้รับเงินสนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐ อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรในมหาวิทยาลัย อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยที่ผู้ทำการวิจัยมาจากบริษัทฯ อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยที่ได้รับเงินสนับสนุนจากภาคเอกชน ฯลฯ

จึงอาจกล่าวได้ว่าความยินยอมรูปแบบนี้เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถควบคุมการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพได้มากยิ่งขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับความยินยอมรูปแบบอื่นที่ได้กล่าวมาข้างต้น และมีความใกล้เคียงกับความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมากขึ้น ด้วยลักษณะของการให้ตัวเลือกแก่ผู้เข้าร่วมธนาคาร ความยินยอมรูปแบบนี้จึงอาจถูกเรียกว่า ความยินยอมแบบแบ่งประเภท (categorical consent) หรือ ความยินยอมแบบหลายชั้น (multi-layered consent) นักวิชาการหลายท่านให้การสนับสนุนความยินยอมรูปแบบนี้ เช่น Rothstein,¹⁹ McGuire และ Gibbs²⁰ ฯลฯ นอกจากนี้ แนวทางการปฏิบัติหลายฉบับก็เสนอให้ใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพด้วย เช่น คำแนะนำของ Tri-Council ในประเทศแคนาดา²¹ ฯลฯ

¹⁹ Mark A. Rothstein, "Tiered Disclosure Options Promote the Autonomy and Well-Being of Research Subjects," *The American Journal of Bioethics* 20, 6, 6 (2006).

²⁰ Amy L. McGuire and Richard A. Gibbs, "No Longer De-Identified," *Science* 370, 5772, 312 (2006).

²¹ Canadian Tri-Council, "Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans," (2014), art 3.11.



จ) ความยินยอมแบบต่อเนื่อง (dynamic consent)

ความยินยอมแบบต่อเนื่องถูกเสนอขึ้นเป็นแนวทางใหม่ที่แตกต่างจากความยินยอมรูปแบบอื่น ๆ ที่กล่าวมาข้างต้น กล่าวคือ การขอความยินยอมรูปแบบอื่นจากผู้เข้าร่วมธนาคารเกิดขึ้นเพียงครั้งเดียวและส่งผลเป็นการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาหลายครั้ง แต่เมื่อใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง การขอความยินยอมจะเกิดขึ้นหลายครั้ง เนื่องจากทุกครั้งที่ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมธนาคารคนใดจะถูกนำไปใช้ในการวิจัยในมนุษย์ ผู้บริหารจัดการธนาคารจะแจ้งให้เขารู้พร้อมกับรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยนั้นเพื่อขอความยินยอมจากเขา และการวิจัยนั้นจะใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาได้ก็ต่อเมื่อเขาได้ให้ความยินยอมแล้วเท่านั้น จึงอาจกล่าวได้ว่าสำหรับการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ นอกเหนือจากการให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแล้ว ผู้เข้าร่วมธนาคารจะต้องให้ความยินยอมต่อการวิจัยทุกโครงการที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา เพราะความยินยอมของเขาจะมีผลเฉพาะการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาครั้งเดียวเท่านั้น โดยสภาพของการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ ผู้เข้าร่วมธนาคารจึงต้องให้ความยินยอมหลายครั้ง นอกเหนือจากความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

จากลักษณะข้างต้น จะเห็นได้ว่าความยินยอมแบบต่อเนื่องมีลักษณะใกล้เคียงกับการยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวมากที่สุด เพราะผู้เข้าร่วมธนาคารจะรับรู้ถึงรายละเอียดของการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาทุกโครงการ และเขาก็สามารถตัดสินใจที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยเหล่านั้นเป็นรายโครงการ จึงอาจกล่าวได้ว่าความยินยอมแบบต่อเนื่องเสมือนเป็นความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวที่ปรับให้เข้ากับบริบทของธนาคารชีวภาพ นักวิชาการบางท่านจึงเรียกความยินยอมรูปแบบนี้ว่าเป็นความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวรูปแบบใหม่ (new informed consent)²²

มีข้อสังเกตว่า ในการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องซึ่งมีการขอความยินยอมทุกครั้งที่มีการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ หากใช้วิธีการขอความยินยอมทางเอกสาร ย่อมเกิดภาระอย่างมากต่อการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ ทั้งสำหรับผู้บริหารจัดการธนาคารที่จะต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายในการติดต่อผู้เข้าร่วมธนาคารเพื่อขอความยินยอม รวมถึงเตรียมข้อมูลและผลิตเอกสารหรือสื่อต่าง ๆ สำหรับการขอความยินยอม และสำหรับผู้เข้าร่วมธนาคารที่ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปให้ความยินยอม ภาระเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ หรือแม้กระทั่งต่อความอยู่รอดของธนาคารชีวภาพ ด้วยเหตุนี้ความยินยอมรูปแบบนี้จึงมักจะถูกนำมาใช้ควบคู่กับการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเสมอ ดังที่ปรากฏในข้อเสนอความยินยอมรูปแบบนี้²³ หรืออาจจะนำความยินยอมรูปแบบอื่นมาประยุกต์ใช้ควบคู่ด้วย

²² Bernice Elger, *supra* note 18.

²³ Jane Kaye et al., "From Patients to Partners: Participant-centric Initiatives in Biomedical Research," *Nature Reviews: Genetics* 371, 5, 13 (2012); Jane Kaye et al., "Dynamic Consent: A Patient

เช่น การนำวิธีการของความยินยอมที่สมมติขึ้นมาใช้ควบคู่กับการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องในการขอความยินยอมต่อการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพในการวิจัยในมนุษย์บางประเภท²⁴ ฯลฯ เพื่อลดภาระต่าง ๆ ที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมธนาคารและผู้บริหารจัดการธนาคาร และทำให้ความยินยอมรูปแบบนี้สามารถถูกนำมาใช้ได้ในทางปฏิบัติ

นักวิชาการหลายท่านให้ความสนับสนุนความยินยอมรูปแบบนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Jane Kaye ซึ่งเป็นนักกฎหมายด้านชีวจริยศาสตร์ที่ผลักดันความยินยอมรูปแบบนี้ในบริบทของธนาคารชีวภาพ²⁵ นอกจากนี้ ความยินยอมรูปแบบนี้ยังถูกเสนอในคำแนะนำบางฉบับด้วย ได้แก่ คำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Commission de l'Ethique de la Science et de la Technologie: CEST) แห่งมลรัฐ Quebec ในประเทศแคนาดา²⁶ คำแนะนำของสถาบันการวิจัยจีโนมมนุษย์แห่งชาติ (National Human Genome Research Institute: NHGRI) ในประเทศสหรัฐอเมริกา²⁷ เป็นต้น

2.2 วิเคราะห์ข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมทุกรูปแบบ

คำอธิบายในหัวข้อย่อยที่ 2.1 ได้กล่าวถึงความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ถูกเสนอในทางวิชาการหรือถูกนำไปใช้ในทางปฏิบัติ โดยแบ่งออกเป็น 5 รูปแบบ ได้แก่ ความยินยอมที่สมมติขึ้น ความยินยอมแบบครอบคลุม ความยินยอมแบบกว้าง ความยินยอมแบบขั้น และความยินยอมแบบต่อเนื่อง หัวข้อย่อยที่ 2.2 นี้จะกล่าวถึงผลการวิเคราะห์ข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพทุกรูปแบบ มีข้อสังเกตว่าการวิเคราะห์ในลักษณะนี้มีความสำคัญ เพราะแม้ว่าความยินยอมทุกรูปแบบที่ถูกอธิบายข้างต้นต่างก็เหมาะสมกับบริบทของการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพมากกว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวทั้งสิ้น แต่ความยินยอม

Interface for Twenty-First Century Research Networks,” *European Journal of Human Genetics* 141, 2, 23 (2015).

²⁴ Jane Kaye, “Abandoning Informed Consent : The Case of Genetic Research in Population Collections,” in *Genetic Databases: Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA*, Tutton and Corrigan (ed), (London : Routledge, 2004).

²⁵ *Ibid*; Jane Kaye et al., “From Patients to Partners: Participant-centric Initiatives in Biomedical Research,” *supra* note 23; Jane Kaye et al., “Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-First Century Research Networks,” *supra* note 23.

²⁶ Commission de l'Ethique de la Science et de la Technologie, “(Position Statement) The Ethical Issues of Genetic Databases : Towards Democratic and Responsible Regulation (February 2003),” (February 2003).

²⁷ National Human Genome Research Institute, “Informed Consent: Special Considerations for Genome Research,” (January 10, 2018).



แต่ละรูปแบบมีข้อเด่นและข้อด้อยแตกต่างกันในแต่ละบริบท จึงเป็นความท้าทายที่จะสรุปว่าความยินยอมรูปแบบใดดีที่สุดในทุกบริบท ดังจะเห็นได้จากงานเขียนทางวิชาการที่นักวิชาการมีความเห็นที่หลากหลายเกี่ยวกับคำถามที่ว่าความยินยอมรูปแบบใดเหมาะสมที่สุดสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ²⁸ ความเห็นที่ไม่ลงรอยในลักษณะนี้ยังปรากฏในแนวทางการปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย²⁹ ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงเห็นว่าการวิเคราะห์ให้เห็นว่าความยินยอมแต่ละรูปแบบมีข้อเด่นและข้อด้อยหรือข้อจำกัดอย่างไรจะเป็นประโยชน์ทั้งในเชิงวิชาการและในทางปฏิบัติ เพราะนอกจากจะช่วยสนับสนุนข้อเสนอในงานวิจัยของผู้เขียนแล้ว ยังเปิดโอกาสให้ผู้เห็นต่างสามารถนำการวิเคราะห์นี้ไปใช้ประโยชน์เมื่อนำความยินยอมรูปแบบอื่นไปใช้ ทั้งนี้ ในงานวิจัยของผู้เขียน ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแต่ละรูปแบบจะถูกวิเคราะห์แยกจากกัน แต่ด้วยข้อจำกัดในเรื่องความยาวของบทความและเพื่อความสะดวกในการทำความเข้าใจ บทความนี้จะสรุปข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมทุกรูปแบบรวมกัน ดังนี้

ก) โอกาสในการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ

เมื่อพิจารณาถึงโอกาสที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ ความยินยอมที่สมมติขึ้นจะให้โอกาสดังกล่าวน้อยที่สุด เพราะความยินยอมของเขาถูกสมมติขึ้นโดยไม่ต้องมีการขอความยินยอมอย่างเป็นทางการจะลักษณะและในทางปฏิบัติเขาทำได้เพียงปฏิเสธข้อสมมติฐานนี้เพื่อไม่ให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาถูกนำไปใช้เท่านั้น ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพรูปแบบอื่นจะให้โอกาสดังกล่าวมากขึ้นตามลำดับของการอธิบายข้างต้น ดังนั้น ความยินยอมแบบต่อเนื่องจะให้โอกาสดังกล่าวมากที่สุด เพราะผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพทุกครั้งที่มีการขอใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาในการวิจัยในมนุษย์ โอกาสดังกล่าวจะทำให้ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถควบคุมการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาได้ จึงมีข้อเด่นในเรื่องของการให้ความเคารพต่อเขาโดยการช่วยให้เขาสามารถคุ้มครองประโยชน์ของเขาและสะท้อนคุณค่าที่เขาให้ความสำคัญด้วยการเลือกสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์บางประเภท ซึ่งสอดคล้องกับหลักเคารพต่อบุคคลอันเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ และยังเป็นการอนุญาตให้เขาได้มีส่วนร่วมในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพด้วย อันจะนำไปสู่ความสัมพันธ์อันดีระหว่างเขา กับผู้บริหารจัดการธนาคาร แต่โอกาสดังกล่าวมีข้อด้อยในเรื่องของการสร้างภาระให้กับผู้บริหารจัดการธนาคารที่ต้องตรวจสอบความสอดคล้องกันระหว่างความยินยอมของผู้เข้าร่วมธนาคารกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ โดยภาระดังกล่าวจะมีมากที่สุดเมื่อใช้ความยินยอมแบบขั้นและรองลงมาคือความยินยอม

²⁸ Bernice Elger, *supra* note 18, Chapter 4; M. Deschênes et al., "Human Genetic Research, DNA Banking and Consent: A Question of 'Form'?", *Clin Genet* 221, 4, 59 (2001).

²⁹ National Bioethics Advisory Commission, "Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance, Report and Recommendations, Vol. 1," (1999), 65.

แบบกว้าง เพราะผู้เข้าร่วมธนาคารจะกำหนดเพียงขอบเขตของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ อย่างไม่เฉพาะเจาะจง ไม่ว่าจะเป็นลักษณะของตัวเลือกหรือวัตถุประสงค์ของการใช้กว้าง ๆ ตามลำดับ แตกต่างจากความยินยอมแบบต่อเนื่องที่ส่งผลอย่างเฉพาะเจาะจงไปที่การใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพแต่ละครั้ง จึงไม่สร้างภาระดังกล่าวมากนัก แต่ภาระดังกล่าวจะไม่เกิดขึ้นเลย หากใช้ความยินยอมที่สมมติขึ้นหรือความยินยอมแบบครอบคลุม เพราะความยินยอมทั้งสองรูปแบบนี้ มิได้กำหนดขอบเขตของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพเลย

ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ขณะที่ให้ความยินยอม

หากพิจารณาถึงข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถเข้าถึงได้ขณะที่ให้ความยินยอม อาจถือได้ว่าความยินยอมที่สมมติขึ้นและแบบครอบคลุมไม่มีข้อมูลดังกล่าวเลย เพราะโดยลักษณะของการขอความยินยอมทั้งสองรูปแบบนี้ ผู้เข้าร่วมธนาคารไม่จำเป็นต้องรับรู้ข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาก่อนที่จะให้ความยินยอม ข้อมูลดังกล่าวในการขอความยินยอมแบบกว้างและแบบขั้นจะมีมากขึ้นตามลำดับ เพราะผู้เข้าร่วมธนาคารจะต้องรับรู้ลักษณะของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาแบบกว้าง ๆ ไม่เฉพาะเจาะจงก่อนให้ความยินยอม และข้อมูลดังกล่าวจะมีมากที่สุดในการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง เพราะผู้เข้าร่วมธนาคารต้องรับรู้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาในลักษณะเดียวกับความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว เมื่อพิจารณาถึงข้อเด่นและข้อด้อย การมีข้อมูลดังกล่าวน้อยเป็นข้อด้อยอย่างหนึ่ง เพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมธนาคารไม่สามารถเข้าใจว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้อย่างไร ใครเป็นผู้ใช้ และผลจากการใช้นั้นคืออะไร จึงเป็นการสร้างความท้าทายให้กับเขาในการทำ ความเข้าใจผลของความยินยอม โดยเฉพาะในกรณีที่ใช้ความยินยอมแบบกว้างซึ่งข้อมูลดังกล่าวมักจะกล่าวถึงเพียงวัตถุประสงค์ของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพกว้าง ๆ เท่านั้น นอกจากนี้ การมีข้อมูลดังกล่าวน้อยยังสร้างภาระให้กับผู้บริหารจัดการธนาคารในการอธิบายให้เขาเข้าใจ ผลของความยินยอมด้วย โดยเฉพาะในกรณีที่ใช้ความยินยอมแบบขั้นที่ผู้บริหารจัดการธนาคาร จะต้องอธิบายให้เขาเข้าใจตัวเลือกทั้งหมดที่มีในหนังสือให้ความยินยอม ในทางกลับกัน ถ้าข้อมูลดังกล่าวมีปริมาณมากดังเช่นในกรณีที่ใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง ความท้าทายและภาระดังกล่าว ก็จะลดน้อยลง แต่สำหรับการใช้ความยินยอมที่สมมติขึ้นและความยินยอมแบบครอบคลุมที่ผู้เข้าร่วมธนาคารไม่จำเป็นต้องเข้าใจข้อมูลใด ๆ ขณะให้ความยินยอม ความท้าทายและภาระดังกล่าวจึงน้อยมากหรืออาจไม่มีเลยในทางปฏิบัติ

จากบทสรุปข้างต้น จะเห็นได้ว่าความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแต่ละรูปแบบ มีข้อเด่นและข้อด้อยแตกต่างกัน ข้อเด่นและข้อด้อยเหล่านี้เป็นสิ่งที่ต้องนำมาพิจารณาเมื่อนำความยินยอมแต่ละรูปแบบมาใช้ในทางปฏิบัติ เพราะเป็นสิ่งที่มักจะส่งผลกระทบต่อการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพและความสัมพันธ์ระหว่างผู้เข้าร่วมธนาคารกับผู้บริหารจัดการธนาคาร ซึ่งมีความสำคัญต่อความอยู่รอดของธนาคารชีวภาพ นอกจากนี้ จะเห็นได้ว่าการตอบคำถามว่าความยินยอมรูปแบบใดเหมาะสมที่สุดเป็นเรื่องที่ยากและซับซ้อน เพราะจะต้องพิจารณาบริบทของ

การนำความยินยอมรูปแบบนั้นไปใช้ด้วย กล่าวคือ ในการเลือกรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพจะต้องพิจารณาถึงปัจจัยแวดล้อมหลายประการ ซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพ ลักษณะของการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ และทัศนคติของผู้ทำการวิจัยและผู้เข้าร่วมธนาคาร จึงเป็นความท้าทายสำหรับการเสนอกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

3. ความจำเป็นของการมีกฎเกณฑ์เฉพาะเกี่ยวกับความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

หลังจากที่ได้อธิบายความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพรูปแบบต่าง ๆ และวิเคราะห์ให้เห็นถึงข้อเด่นและข้อด้อยของความยินยอมเหล่านั้นแล้ว คำถามถัดมาซึ่งเป็นคำถามสุดท้ายในงานวิจัยของผู้เขียนคือมีความจำเป็นหรือไม่ที่กฎหมายไทยจะต้องมีกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไป คำถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอแนะว่าประเทศไทยควรจะต้องร่างกฎหมายใหม่ขึ้นเพื่อกำหนดรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกต่างหากออกจากรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไปหรือไม่ โดยพิจารณาคำตอบของคำถามทั้งสองคำถามที่ได้อธิบายไว้ในหัวข้อ 1 และ 2 ทั้งนี้ เพื่อบรรลว้วัตถุประสงค์ดังกล่าว หัวข้อนี้จะตอบคำถามย่อย 2 คำถาม **คำถามย่อยแรก**คือกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพสามารถใช้หลักเกณฑ์เดียวกันหรือควรจะถูกแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ในกฎหมายไทย และ**คำถามย่อยที่ 2** คือ กฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ควรจะกำหนดอย่างไรในกฎหมายไทย หัวข้อนี้จะตอบคำถามย่อยแต่ละคำถามในแต่ละหัวข้อย่อย ดังนี้

3.1 กฎเกณฑ์ที่แยกออกจากความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์

ในการตอบคำถามย่อยแรก ต้องพิจารณาว่ากฎหมายไทยมีกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์อย่างไร แต่เนื่องจากกฎหมายในเรื่องดังกล่าวในประเทศไทยยังคงเป็นร่างกฎหมายขณะที่ผู้เขียนกำลังเขียนงานวิจัย³⁰ การตอบคำถามย่อยนี้จึงอาจไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง

³⁰ ขณะที่เขียนงานวิจัย ได้มีร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ซึ่งเสนอโดยคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติในวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2558 และผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว ร่างดังกล่าวกำหนดรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในมาตรา 22 วรรคแรก ซึ่งบัญญัติว่า “การวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว” จึงเห็นได้ว่าร่างกฎหมายนี้กำหนดให้มีการใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์อย่างชัดเจน ซึ่งสอดคล้องกับหลักการพื้นฐานของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ แต่เนื่องจาก ณ เวลาที่ผู้เขียนส่งงานวิจัยดังกล่าว ร่างกฎหมายนี้ยังไม่ถูกประกาศให้มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย จึงยืนยันในบทความนี้ไม่ได้ว่ากฎหมายไทยมีกฎเกณฑ์

หลังจากที่ร่างกฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว อย่างไรก็ตาม กฎเกณฑ์ในร่างกฎหมายดังกล่าว สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ที่กำหนดให้รูปแบบของความยินยอม เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไปคือความยินยอมที่ได้รับบอกกล่าว ผู้เขียนจึงขอสันนิษฐานว่า กฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ของประเทศไทยกำหนดให้ผู้ทำการวิจัยจะต้องใช้การขอความยินยอมที่ได้รับการ บอกกล่าวในการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์

จากข้อสันนิษฐานข้างต้น เมื่อพิจารณาพร้อมกับคำตอบในหัวข้อที่ 1 ที่ได้แย้งว่าความยินยอม ที่ได้รับบอกกล่าวไม่เหมาะสมสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ผู้เขียนจึงเสนอแนะว่า กฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพควรจะต้องแยกออกจากกฎเกณฑ์ เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ กล่าวคือ หากมีกฎหมายที่กำหนดรูปแบบ ของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ก็ควรจะต้องมีกฎหมายกำหนดรูปแบบของความ ยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพโดยเฉพาะด้วย มิฉะนั้นแล้วอาจเกิดปัญหาในทางปฏิบัติได้ เช่น หาก มีการตีความให้น่ากฏเกณฑ์เรื่องการวิจัยในมนุษย์มาใช้ในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ ก็จะเป็นการบังคับให้ผู้บริหารจัดการธนาคารต้องใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวหรือความยินยอม แบบต่อเนื่องเสมอ ซึ่งอาจทำให้การบริหารจัดการธนาคารชีวภาพเป็นไปด้วยความยากลำบากมาก เกินความจำเป็น ในทางกลับกันหากไม่นำกฏเกณฑ์เรื่องการวิจัยในมนุษย์มาใช้ ก็อาจทำให้ผู้บริหร จัดการธนาคารนำความยินยอมหลากหลายรูปแบบมาใช้กับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ซึ่งทำให้ แนวทางการปฏิบัติไม่สอดคล้องตรงกันและทำให้การคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารไม่ชัดเจนหรือไม่เพียงพอ นอกจากนี้ ยังอาจเกิดปัญหาว่าผู้บริหารจัดการธนาคารเลือกรูปแบบของความยินยอมที่ไม่ยุ่งยากเพียงพอเพื่อความสะดวกในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ โดยมีได้พิจารณาถึงความเพียงพอ ของการคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคาร ฯลฯ

จากข้อเสนอแนะข้างต้น อาจมีคำถามตามมาว่าควรจะต้องกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบ ของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพไว้ในบทบัญญัติกฎหมายหรือในแนวทางการปฏิบัติ คำตอบ ของคำถามนี้ขึ้นอยู่กับลักษณะของกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ กล่าวคือ หากกฏเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ถูกบัญญัติเป็น กฎหมายแล้ว ก็ควรจะต้องกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพไว้ เป็นกฎหมายเช่นกัน เพื่อความชัดเจนและป้องกันปัญหาการตีความที่อาจเกิดขึ้นได้ดังที่ได้อธิบาย ข้างต้น แต่หากท้ายที่สุดกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์มิได้ถูก บัญญัติเป็นกฎหมาย การพิจารณาว่ากฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ จะต้องถูกบัญญัติเป็นกฎหมายหรือไม่ควรจะต้องคำนึงถึงปัจจัยแวดล้อมประกอบด้วย เช่น หาก ต้องการนำมาตราการลงโทษทางอาญามาใช้เพื่อป้องกันการฝ่าฝืนกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ ก็ควรจะต้อง

ร่างกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้เป็นกฎหมาย หากต้องการความยืดหยุ่นในการบังคับใช้กฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ ก็อาจกำหนดกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้เป็นแนวทางการปฏิบัติหรือกฎหมายลำดับรอง ฯลฯ

3.2 กฎเกณฑ์ในเรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

สำหรับคำถามย่อยที่ 2 ที่เกี่ยวกับรายละเอียดของกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ หลังจากที่ได้พิจารณาถึงลักษณะ ข้อเด่น และข้อด้อยของความยินยอมแต่ละรูปแบบดังที่ได้อธิบายไว้ในหัวข้อที่ 2 ผู้เขียนได้เสนอแนะว่ากฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ควรจะอนุญาตให้มีการใช้ความยินยอม 2 รูปแบบ คือ ความยินยอมแบบกว้าง (broad consent) และความยินยอมแบบต่อเนื่อง (dynamic consent) โดยกำหนดให้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการขอความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ และเปิดโอกาสให้ผู้บริหารจัดการธนาคารสามารถใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องได้ในบางกรณี ข้อเสนอแนะนี้จะถูกแยกอธิบายออกเป็น 2 ส่วน แต่ละส่วนจะกล่าวถึงความยินยอมที่เสนอแนะแต่ละรูปแบบ โดยเริ่มจากการอธิบายลักษณะของความยินยอมที่เสนอแนะ ตามด้วยการอธิบายเหตุผลที่เสนอแนะ และท้ายที่สุดจะอธิบายว่ากฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ควรจะกำหนดมาตรการเพิ่มเติมที่ควรจะมีควบคู่กับการใช้ความยินยอมที่เสนอแนะอย่างไร

มีข้อสังเกต 2 ประการที่ผู้เขียนควรอธิบายก่อนที่จะกล่าวถึงข้อเสนอแนะในงานวิจัยของผู้เขียน ประการแรกเกี่ยวกับมาตรการเพิ่มเติมที่เสนอแนะให้มีควบคู่กับการใช้ความยินยอมแต่ละรูปแบบ แท้จริงแล้วข้อเสนอแนะในเรื่องนี้อยู่นอกขอบเขตของงานวิจัยของผู้เขียน แต่ผู้เขียนเห็นว่าการกล่าวถึงมาตรการเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพในทางปฏิบัติ จึงนำมากล่าวไว้ด้วยในงานวิจัยของผู้เขียน สำหรับข้อสังเกตประการที่ 2 ผู้อ่านอาจมีคำถามว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องกำหนดรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ชัดเจนในกฎหมาย เพราะการกำหนดในลักษณะนี้อาจทำให้กฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ขาดความยืดหยุ่นในทางปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยควรมีกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ที่ชัดเจนเนื่องจากความยินยอมแต่ละรูปแบบให้ความคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารแตกต่างกัน การกำหนดรูปแบบของความยินยอมที่ชัดเจนนอกจากจะเป็นการกำหนดมาตรฐานในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารแล้ว ยังเปิดโอกาสให้มีการกำหนดกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนเกี่ยวกับมาตรการเพิ่มเติมที่ช่วยเสริมการคุ้มครองดังกล่าวด้วย นอกจากนี้ ยังเป็นการป้องกันมิให้มีการเลือกใช้รูปแบบของความยินยอมที่ไม่ยุ่งยากด้วยเหตุผลที่ไม่เหมาะสม ทั้งนี้ หากต้องการความยืดหยุ่นในทางปฏิบัติ ผู้เขียนเห็นว่าการกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในเรื่องนี้สามารถถูกนำมาใช้เพื่อให้ผู้บริหารจัดการธนาคารสามารถเลือกใช้ความยินยอมได้หลายรูปแบบ ดังจะเห็นได้จากข้อเสนอแนะของผู้เขียนในหัวข้อย่อยนี้

ก) ความยินยอมแบบกว้าง (broad consent)

ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพรูปแบบแรกที่ผู้เขียนเสนอให้มีการกำหนดเป็นกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ คือ ความยินยอมแบบกว้าง ซึ่งเป็นความยินยอมที่กำหนดเงื่อนไขบางประการ

เพื่อจำกัดการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมธนาคาร เจื้อนไข่นี้มักจะเชื่อมโยงวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพที่ไม่เฉพาะเจาะจง โดยหลักแล้วการขอความยินยอมรูปแบบนี้จะเกิดขึ้นเพียงครั้งเดียวขณะรับผู้เข้าร่วมธนาคารและมีผลเป็นการอนุญาตการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาในอนาคตที่สอดคล้องกับเจื้อนไขในความยินยอม ผู้เขียนเสนอด้วยว่าควรกำหนดให้ความยินยอมรูปแบบนี้เป็นมาตรฐานขั้นต่ำ นั่นคือ กฎหมายควรกำหนดให้ผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องแจ้งให้เขาทราบถึงวัตถุประสงค์ของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพในอนาคตเป็นอย่างน้อยหรือกำหนดให้ผู้บริหารจัดการธนาคารอธิบายให้เขารับรู้ถึงรายละเอียดของการใช้ดังกล่าวให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ขณะขอความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ เพื่อให้เขาทราบว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในลักษณะใด มิใช่แจ้งเพียงว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา “อาจถูกนำไปใช้ในอนาคต” โดยมีได้บอกว่าการใช้นั้นมีวัตถุประสงค์อะไร ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ดังกล่าวอาจจะเป็นเพียงวัตถุประสงค์เดียวหรือหลายวัตถุประสงค์ก็ได้ แต่วัตถุประสงค์นั้นจะต้องชัดเจนเพียงพอที่ผู้เข้าร่วมธนาคารจะรู้ได้ว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้เพื่อบรรลุผลอะไร หรือเป็นประโยชน์อย่างไร

เหตุผล

เหตุผลหลักที่เสนอความยินยอมแบบกว้าง คือ ความยินยอมรูปแบบนี้สามารถรักษาสสมดุลระหว่างคุณค่าหรือปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้อย่างเหมาะสมที่สุด กล่าวคือ ความยินยอมแบบกว้างอนุญาตให้ผู้เข้าร่วมธนาคารตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาโดยการกำหนดเงื่อนไขของการใช้ดังกล่าว ซึ่งนอกจากจะเปิดโอกาสให้เขามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการทรัพยากรของธนาคารชีวภาพแล้ว ยังเปิดโอกาสให้เขาได้คุ้มครองประโยชน์ของเขาและสะท้อนคุณค่าที่เขาให้ความสำคัญอีกด้วย แตกต่างจากความยินยอมที่สมมติขึ้นและความยินยอมแบบครอบคลุม แม้ว่าการกำหนดเงื่อนไขที่ไม่เฉพาะเจาะจงในความยินยอมแบบกว้างจะเป็นการแสดงความเคารพและให้การมีส่วนร่วมน้อยกว่าความยินยอมแบบขึ้นและแบบต่อเนื่อง แต่ความยินยอมแบบกว้างก็มีข้อเด่นเหนือความยินยอมแบบขึ้นเพราะไม่สร้างภาระให้กับผู้เข้าร่วมธนาคารที่จะต้องทำความเข้าใจตัวเลือกเกี่ยวกับลักษณะการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ และไม่สร้างภาระให้กับผู้บริหารจัดการธนาคารมากเท่าความยินยอมแบบขึ้นในการเตรียมข้อมูล เตรียมเอกสาร และอธิบายตัวเลือกเหล่านั้นในขั้นตอนการขอความยินยอม และในการตรวจสอบความสอดคล้องกันระหว่างความยินยอมและการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ หากเทียบกับความยินยอมแบบต่อเนื่อง ความยินยอมแบบกว้างไม่สร้างภาระให้กับผู้บริหารจัดการธนาคารและผู้เข้าร่วมธนาคารในขั้นตอนการขอความยินยอมมากเท่าความยินยอมแบบต่อเนื่อง เพราะการขอความยินยอมแบบกว้างจะเกิดขึ้นเพียงครั้งเดียวและเนื้อหาในหนังสือให้ความยินยอมก็มีเพียงเงื่อนไขของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพที่ไม่เฉพาะเจาะจง แต่การขอความยินยอมแบบต่อเนื่องจะเกิดขึ้นทุกครั้งที่มีการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพและเนื้อหาในหนังสือให้ความยินยอมจะมีรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ดังกล่าวที่ผู้เข้าร่วมธนาคารจะต้องทำความเข้าใจและผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องเตรียมและอธิบาย จึงอาจกล่าวได้ว่า ความยินยอมแบบกว้างสามารถรักษาสสมดุลได้อย่างเหมาะสมที่สุดระหว่างภาระที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการขอความยินยอมกับการให้ความเคารพและการมีส่วนร่วมแก่ผู้เข้าร่วมธนาคาร

นอกจากเหตุผลข้างต้น ยังอาจกล่าวได้ว่าการกำหนดให้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำจะเป็นประโยชน์ในทางปฏิบัติ 3 ประการ **ประการแรก** การกำหนดในลักษณะนี้จะทำให้หลักเกณฑ์ในเรื่องนี้มีความยืดหยุ่น เพราะการกำหนดในกฎเกณฑ์ให้มีการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมธนาคารรู้ถึงเงื่อนไขของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาที่ไม่เฉพาะเจาะจงเป็นอย่างน้อยย่อมหมายความว่าผู้บริหารจัดการธนาคารอาจแจ้งเงื่อนไขที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้เหล่านั้นมากขึ้นหรือมีลักษณะเป็นตัวเลือกก็ได้ ซึ่งหมายความว่ากฎเกณฑ์ดังกล่าวอนุญาตให้มีการใช้ความยินยอมแบบขึ้นได้เช่นกัน จึงทำให้กฎเกณฑ์ในเรื่องนี้มีความยืดหยุ่น **ประการที่สอง** การกำหนดกฎเกณฑ์ในลักษณะนี้ช่วยคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารโดยการห้ามมิให้นำความยินยอมที่สมมติขึ้นและแบบครอบคลุมมาใช้ ทั้งนี้ เนื่องจากในการใช้ความยินยอมทั้งสองรูปแบบนี้ ผู้เข้าร่วมธนาคารอาจไม่รู้ว่าจะตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในลักษณะใด จึงเป็นไปได้ที่เขาจะไม่มีโอกาสได้คุ้มครองประโยชน์ของเขาหากการใช้นั้นส่งผลกระทบทางลบต่อเขา ด้วยเหตุนี้ จึงอาจ

โต้แย้งได้ว่าการใช้ความยินยอมสองรูปแบบนี้เป็นการให้ความเคารพต่อผู้เข้าร่วมธนาคารที่ไม่เพียงพอ การห้ามมิให้ใช้ความยินยอมสองรูปแบบนี้จึงถือเป็นการคุ้มครองเขา **ประการสุดท้าย** การกำหนดกฎเกณฑ์ในลักษณะนี้ซึ่งห้ามการใช้ความยินยอมที่สมมติขึ้นและแบบครอบคลุมมาใช้ยังช่วยรักษาความน่าเชื่อถือของการวิจัยในมนุษย์ด้วย เพราะการใช้ความยินยอมสองรูปแบบนี้เสี่ยงต่อการถูกกล่าวหาว่าเป็นการใช้ประโยชน์จากผู้เข้าร่วมธนาคารอย่างไม่เป็นธรรม (exploitation) จากความเป็นไปได้ที่เขาจะไม่รู้ว่าตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาจะถูกนำไปใช้ในลักษณะใด ซึ่งข้อกล่าวหานี้ส่งผลเสียต่อความไว้วางใจในการวิจัยในมนุษย์ของประชาชน ด้วยเหตุนี้ การห้ามไม่ให้ใช้ความยินยอมสองรูปแบบนี้จึงถือเป็นการสนับสนุนการทำวิจัยในมนุษย์ทางอ้อม

มาตรการเพิ่มเติม

หากกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้กำหนดให้ใช้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำแล้ว ผู้เขียนเสนอด้วยว่าควรกำหนดให้มีมาตรการเพิ่มเติม 4 ประการควบคู่กับการกำหนดกฎเกณฑ์ในลักษณะนี้

มาตรการแรก คือ การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมธนาคารทราบถึงขอบเขตของความยินยอมของเขา เนื่องจากการกำหนดความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำเปิดโอกาสให้มีการใช้ความยินยอมแบบขึ้นด้วย ผู้เข้าร่วมธนาคารจึงควรต้องรับรู้ถึงขอบเขตของความยินยอมของเขาให้ชัดเจนก่อนให้ความยินยอมเพื่อมิให้เกิดความสับสน

มาตรการที่ 2 คือ การอนุญาตให้ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถถอนความยินยอมของเขาเมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ เนื่องจากการให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพเป็นการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาในอนาคต ซึ่งการใช้ในอนาคตอาจจะส่งผลกระทบในทางลบหรือไม่สอดคล้องกับความต้องการของเขาก็ได้ มาตรการนี้จึงจำเป็นต้องมีอยู่เสมอในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารโดยการเปิดโอกาสให้เขาได้ถอนความยินยอมของเขาหากเขาต้องการ

มาตรการที่ 3 คือ การอธิบายให้ผู้เข้าร่วมธนาคารรับรู้ถึงระบบหรือมาตรการในการจัดเก็บและดูแลรักษาข้อมูลของเขา ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลที่ถูกจัดเก็บในธนาคารชีวภาพส่วนมากจะเป็นข้อมูลส่วนตัวของเขาและมักจะเป็นความลับของเขาด้วย การอธิบายเกี่ยวกับวิธีการจัดเก็บและดูแลรักษาข้อมูลของเขาจึงมีความสำคัญอย่างมากสำหรับเขาในการพิจารณาว่าจะเข้าร่วมธนาคารชีวภาพหรือไม่ จึงกล่าวได้ว่ามาตรการนี้มีความสำคัญต่อการตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

มาตรการสุดท้าย คือ การตรวจสอบความสอดคล้องของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพกับความยินยอมของผู้เข้าร่วมธนาคาร มาตรการนี้ถือเป็นมาตรการที่สำคัญในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ ทั้งนี้ เนื่องจากการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมธนาคารเกิดขึ้นเพียงครั้งเดียวแต่การใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาเกิดขึ้นหลายครั้งหลังจากที่เขาให้ความยินยอมโดยปกติเขาจึงไม่สามารถรู้ได้ว่าการใช้เหล่านั้นสอดคล้องกับความยินยอมหรือความต้องการของเขาหรือไม่ มาตรการนี้จึงควรมีในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารและรักษาความน่าเชื่อถือของธนาคารชีวภาพ มาตรการตรวจสอบในลักษณะนี้มีหลายรูปแบบ

อาจจะเป็นการตรวจสอบโดยผู้เข้าร่วมธนาคารหรือโดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่นี้ โดยเฉพาะก็ได้ และในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพแห่งหนึ่งอาจมีมาตรการตรวจสอบหลายมาตรการก็ได้ ผู้เขียนได้แนะนำว่าควรให้ความสำคัญกับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ เพราะผู้เข้าร่วมธนาคารมักจะมีเวลาและความรู้ไม่เพียงพอในการตรวจสอบ

จึงสามารถสรุปได้ว่า ผู้เขียนเสนอว่ากฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพควรกำหนดให้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ซึ่งหมายความว่าผู้จัดการธนาคารอาจใช้ความยินยอมแบบกว้างหรือแบบขั้นก็ได้ หากมีกฎเกณฑ์ในลักษณะนี้แล้ว ก็จะต้องมีมาตรการเพิ่มเติมควบคู่ด้วย 4 มาตรการ คือ (1) การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมธนาคารรับทราบถึงขอบเขตของความยินยอมของเขาอย่างชัดเจน (2) การอนุญาตให้เขาสามารถถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ (3) การอธิบายให้เขารับรู้ถึงวิธีการจัดเก็บและดูแลรักษาข้อมูลของเขาและ (4) การตรวจสอบความสอดคล้องของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพกับความยินยอมของเขา

ข) ความยินยอมแบบต่อเนื่อง (dynamic consent)

ความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพอีกรูปแบบที่ผู้เขียนเสนอให้มีการกำหนดเป็นกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ คือ ความยินยอมแบบต่อเนื่อง เมื่อใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ ผู้จัดการธนาคารจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมธนาคารทุกครั้งที่มีการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา โดยแจ้งให้เขารับทราบถึงรายละเอียดของการใช้เหล่านั้นเพื่อขอความยินยอม อาจกล่าวได้ว่าความยินยอมรูปแบบนี้เป็นการอนุญาตการใช้แต่ละครั้งในลักษณะเดียวกับความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว ไม่ใช่การอนุญาตการใช้ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตหลายครั้งเหมือนความยินยอมรูปแบบอื่น ๆ ที่กล่าวถึงในหัวข้อย่อยที่ 2.1 ทั้งนี้ หากจะอนุญาตให้มีการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ มีความจำเป็นต้องกำหนดอนุญาตไว้โดยเฉพาะแยกออกจากกฎเกณฑ์ที่กำหนดให้ใช้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำ (ดังที่ได้กล่าวไว้ในส่วน ก) เนื่องจากลักษณะของความยินยอมที่แตกต่างกัน กล่าวคือ ความยินยอมแบบต่อเนื่องกำหนดให้ผู้เข้าร่วมธนาคารจะต้องให้ความยินยอมหลายครั้งตลอดการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ แต่สำหรับความยินยอมแบบกว้างหรือแบบขั้น ผู้เข้าร่วมธนาคารให้ความยินยอมเพียงครั้งเดียวและมีผลเป็นการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาหลายครั้งในอนาคต จึงอาจกล่าวได้ว่าเพียงกฎเกณฑ์ที่กำหนดให้ใช้ความยินยอมแบบกว้างเป็นมาตรฐานขั้นต่ำไม่ครอบคลุมความยินยอมรูปแบบนี้ด้วย

เหตุผล

เหตุผลที่ผู้เขียนเสนอให้มีการอนุญาตให้ใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพมี 3 ประการ **ประการแรก** ความยินยอมรูปแบบนี้เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมธนาคารได้รับรู้และตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพทุกครั้ง จึงถือเป็นแสดงความเคารพต่อเขาได้อย่างดีและเปิดโอกาสให้เขามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพอย่างมาก **ประการที่ 2** ความยินยอมรูปแบบนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ที่

ต้องการให้ใช้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ เพราะการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้เสมือนเป็นการนำความยินยอมที่ได้รับบอกกล่าวมาประยุกต์ใช้ในบริบทของธนาคารชีวภาพ **ประการสุดท้าย** ความยินยอมรูปแบบนี้เหมาะสมกับลักษณะของธนาคารชีวภาพที่มีอายุยาวนานและอาจมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นได้เสมอ เพราะการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้จะต้องมีการสื่อสารระหว่างผู้เข้าร่วมธนาคารและผู้บริหารจัดการธนาคารอย่างต่อเนื่องเพื่อการให้และขอความยินยอมตามลำดับ ซึ่งการสื่อสารดังกล่าวช่วยให้บุคคลทั้งสองฝ่ายสามารถรับรู้และตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดขึ้นในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพได้ ดังนั้น การใช้ความยินยอมรูปแบบนี้จึงช่วยรักษาความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลทั้งสองฝ่ายได้ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพในระยะยาว เมื่อพิจารณาเหตุผลเหล่านี้ ผู้เขียนจึงโต้แย้งว่าการอนุญาตให้ใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องจะเป็นประโยชน์ต่อการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพทั้งในเชิงหลักการและในทางปฏิบัติ

มาตรการเพิ่มเติม

สำหรับมาตรการเพิ่มเติมที่ควรมีควบคู่กับการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง หากพิจารณาจากมาตรการที่ถูกละเลยให้มีความควบคู่กับการใช้ความยินยอมแบบกว้างข้างต้น (ดังที่ได้กล่าวไว้ในส่วน ก) แล้ว อาจกล่าวได้ว่ามาตรการเหล่านั้นบางมาตรการไม่จำเป็นต้องมีเมื่อมีการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง เนื่องจากลักษณะของความยินยอมแบบต่อเนื่องที่ผู้เข้าร่วมธนาคารจะต้องให้ความยินยอมต่อการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาทุกครั้ง ได้แก่ การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมธนาคารทราบถึงขอบเขตของความยินยอมของเขาและการตรวจสอบความสอดคล้องของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพกับความยินยอมของเขา อย่างไรก็ตาม บางมาตรการยังมีความสำคัญและควรถูกนำมาใช้ในบริบทของการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง เพื่อการคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคาร ได้แก่ การอนุญาตให้ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถถอนความยินยอมเวลาใดก็ได้ และการอธิบายให้เขารู้ถึงระบบหรือมาตรการในการจัดเก็บและดูแลรักษาข้อมูลของเขา

สำหรับมาตรการเพิ่มเติมอื่นที่ควรมีควบคู่กับการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่อง ผู้เขียนได้เสนอแนะให้พิจารณาจากข้อดีของความยินยอมรูปแบบนี้ซึ่งได้แก่ (1) ทุกครั้งที่มีการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมธนาคาร ผู้บริหารจัดการธนาคารมีภาระที่จะต้องเตรียมและอธิบายให้ผู้เข้าร่วมธนาคารเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการใช้นั้น และผู้เข้าร่วมธนาคารก็มีภาระที่จะต้องทำความเข้าใจและตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้นั้นด้วยเช่นกัน (2) การใช้ความยินยอมรูปแบบนี้มักต้องพึ่งพาเทคโนโลยีสารสนเทศเสมอ เพราะการขอความยินยอมเกิดขึ้นทุกครั้งที่มีการขอใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ หากมิได้นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้แล้วย่อมก่อให้เกิดภาระอย่างมากในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ จึงอาจถือได้ว่าการพึ่งพาดังกล่าวเป็นข้อจำกัดของการนำความยินยอมรูปแบบนี้มาใช้ และ (3) มีปัญหาในเชิงหลักการว่าผู้เข้าร่วมธนาคารมีสิทธิหรือความชอบธรรมในการควบคุมการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาในระดับนี้หรือไม่ ทั้งนี้ เนื่องจากธนาคารชีวภาพมักจะมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ต่อส่วนรวม ไม่ใช่ส่วนบุคคล การอนุญาตให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งสามารถควบคุมการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพอย่างเบ็ดเสร็จเช่นนี้จึงอาจจะ



ไม่เหมาะสมหรือไม่สอดคล้องกับเหตุผลเบื้องหลังการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ³¹ เมื่อพิจารณาถึงข้อด้อยเหล่านี้แล้ว ผู้เขียนมิได้เสนอมาตรการเพิ่มเติมสำหรับการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องที่เฉพาะเจาะจง แต่เสนอว่ากฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ควรกำหนดให้ผู้ที่จะนำความยินยอมรูปแบบนี้ไปใช้จะต้องพิจารณาถึงข้อด้อยเหล่านี้ก่อน โดยให้ความสำคัญกับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคาร เช่น กฎเกณฑ์ในเรื่องนี้อาจกำหนดให้ผู้บริหารจัดการธนาคารที่ต้องการใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องจะต้องพิจารณาว่าการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้จะสร้างภาระให้กับผู้เข้าร่วมธนาคารมากเกินไปหรือไม่ หรือกำหนดให้ผู้บริหารจัดการธนาคารหามาตรการที่ช่วยให้เขาเข้าใจว่าการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพของเขาจะทำให้เขาถูกติดต่อเพื่อขอความยินยอมทุกครั้งมีการขอใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขา ฯลฯ

บทสรุป

บทความนี้ถูกเขียนขึ้นเพื่อเผยแพร่ผลการวิจัยของผู้เขียนในเรื่อง “ปัญหาความยินยอมในการเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ” ที่ได้เสนอต่อคณะกรรมการส่งเสริมงานวิจัย คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ งานวิจัยดังกล่าวมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาหาแนวทางการกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพในประเทศไทย โดยผู้เขียนเห็นว่าบทความนี้น่าจะเป็นประโยชน์ในทางวิชาการสำหรับประเทศไทยที่ยังไม่มีการกล่าวถึงการกำหนดกฎเกณฑ์เพื่อกำกับดูแลหรือควบคุมการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพมากนัก นอกจากนี้ ยังน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ต้องการจะกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพในอนาคตไม่ว่ากฎเกณฑ์นี้จะเป็นกฎหมายหรือแนวทางการปฏิบัติ บทความนี้ได้อธิบายว่าผลการวิจัยของงานวิจัยดังกล่าวมีลักษณะอย่างไร โดยนำเอาคำถามที่เป็นประเด็นหลักของงานวิจัยดังกล่าวมาเป็นเค้าโครงของบทความนี้และอธิบายว่างานวิจัยดังกล่าวตอบคำถามเหล่านั้นอย่างไร คำถามเหล่านั้นมีทั้งหมด 3 คำถาม ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

คำถามแรก คือ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวควรถูกนำไปใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพหรือไม่ ผู้เขียนได้ตอบว่าไม่ โดยให้เหตุผลว่าการพยายามนำความยินยอมรูปแบบนี้ไปใช้ในบริบทของธนาคารชีวภาพอาจเกิดปัญหาขึ้น 3 ประการ คือ (1) ปัญหาว่าผู้เข้าร่วมธนาคารไม่สามารถรู้รายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของเขาได้อย่างเพียงพอที่จะถือได้ว่าเขาได้รับการบอกกล่าวแล้วในขณะที่เขาให้ความยินยอม เพราะการใช้เหล่านั้นเกิดขึ้นในอนาคต (2) ปัญหาว่าผู้บริหารจัดการธนาคารจะต้องแบกรับภาระอย่างมากในการทำให้ผู้เข้าร่วมธนาคารเข้าใจผลของความยินยอมอย่างเพียงพอที่จะถือได้ว่าเขาได้รับการบอกกล่าวแล้ว ซึ่งจะส่งผลต่อประสิทธิภาพในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพและ (3) ปัญหาว่าผู้เข้าร่วมธนาคารที่มักจะไม่ใช่ผู้ที่มีความรู้ในเรื่องการวิจัยในมนุษย์อย่างเพียงพออาจประสบความยากลำบากในการทำความเข้าใจ

³¹ Alastair V. Campbell, “The Ethical Challenges of Genetic Databases : Safeguarding Altruism and Trust,” *King’s Law Journal* 227, 2, 18 (200).

ข้อมูล เอกสาร และการอธิบายที่ผู้บริหารจัดการธนาคารนำเสนอขณะขอความยินยอม ปัญหาทั้ง 3 ประการนี้นำไปสู่ข้อสรุปว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวไม่เหมาะสมกับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ

คำถามที่ 2 คือ มีความยินยอมรูปแบบอื่นที่เหมาะสมกับการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพหรือไม่ ผู้เขียนได้ตอบคำถามนี้โดยศึกษาว่ามีความยินยอมรูปแบบใดบ้างที่ถูกเสนอในงานวิชาการหรือถูกนำไปใช้ในทางปฏิบัติในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพ และสรุปว่าความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพสามารถแบ่งออกเป็น 5 รูปแบบ ได้แก่ ความยินยอมที่สมมติขึ้น ความยินยอมแบบครอบคลุม ความยินยอมแบบกว้าง ความยินยอมแบบขั้น และความยินยอมแบบต่อเนื่อง ผู้เขียนได้วิเคราะห์ด้วยว่าความยินยอมแต่ละรูปแบบมีข้อเด่นและข้อด้อยอย่างไร บทความนี้ได้สรุปการวิเคราะห์ดังกล่าวโดยแบ่งข้อพิจารณาออกเป็น 2 ปัจจัย คือ โอกาสที่ผู้เข้าร่วมธนาคารสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพ และข้อมูลที่เขาส่งเข้าถึงได้ขณะที่เขาให้ความยินยอม การวิเคราะห์นี้จะถูกใช้เป็นแนวคิดเบื้องหลังที่สำคัญในการเสนอแนะว่ากฎหมายไทยควรจะมีกฎเกณฑ์เรื่องรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพอย่างไร

คำถามสุดท้ายมี 2 คำถามย่อย คือ (1) มีความจำเป็นหรือไม่ที่กฎหมายไทยจะต้องมีกฎเกณฑ์ที่กำหนดรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ทั่วไป ผู้เขียนได้โต้แย้งว่ามีความจำเป็น โดยพิจารณาจากข้อสรุปที่ได้จากการตอบคำถามแรก (2) กฎเกณฑ์นั้นควรจะมีลักษณะอย่างไร ผู้เขียนได้เสนอว่ากฎเกณฑ์นั้นควรจะต้องกำหนดให้**ความยินยอมแบบกว้าง**เป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ และเสนอด้วยว่าควรมีมาตรการเพิ่มเติม 4 มาตรการควบคู่กับการใช้กฎเกณฑ์นั้น ได้แก่ การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมธนาคารรับรู้ถึงขอบเขตของความยินยอมของเขาอย่างชัดเจน การอนุญาตให้เขาสามารถถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ การอธิบายให้เขารู้ถึงวิธีการจัดเก็บและดูแลรักษาข้อมูลของเขา และการตรวจสอบความสอดคล้องกันของการใช้ทรัพยากรของธนาคารชีวภาพกับความยินยอมของเขา นอกจากความยินยอมแบบกว้าง ผู้เขียนได้เสนอด้วยว่ากฎเกณฑ์นี้ควรเปิดโอกาสให้ผู้บริหารจัดการธนาคารสามารถใช้**ความยินยอมแบบต่อเนื่อง**ด้วย ทั้งนี้ ผู้เขียนมิได้เสนอมาตรการเพิ่มเติมที่ควรมีควบคู่กับการใช้ความยินยอมรูปแบบนี้ แต่เสนอว่ากฎเกณฑ์ในเรื่องนี้ควรกำหนดให้มีการพิจารณาถึงข้อดีข้อต่าง ๆ ของความยินยอมรูปแบบนี้ก่อน โดยคำนึงถึงการคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคารเป็นสำคัญ

จากบทสรุปข้างต้น ผู้เขียนได้โต้แย้งว่าความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวซึ่งเป็นมาตรการพื้นฐานของการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ไม่ควรถูกใช้ในการรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพ และประเทศไทยควรจะต้องร่างกฎเกณฑ์ขึ้นใหม่เพื่อกำหนดรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพแยกออกจากกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ โดยกฎเกณฑ์ดังกล่าวควรกำหนดให้**ความยินยอมแบบกว้าง**เป็นมาตรฐานขั้นต่ำและควรอนุญาตให้ใช้ความยินยอมแบบต่อเนื่องด้วย

ทั้งนี้ มีข้อสังเกตว่างานวิจัยของผู้เขียนได้กล่าวถึงรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพในกรณีทั่วไปเท่านั้น โดยมีได้พิจารณาถึงกรณีเฉพาะอื่น ๆ ที่อาจต้องกำหนดเป็นข้อยกเว้นของหลักทั่วไปหรือกำหนดกฎเกณฑ์เรื่องความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ต่างจากข้อเสนอข้างต้น เช่น การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมธนาคารที่เป็นเด็กหรือมีความบกพร่องทางการเรียนรู้ การรับผู้เข้าร่วมธนาคารชีวภาพที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ฯลฯ นอกจากนี้ งานวิจัยนี้ได้กล่าวถึงเฉพาะรูปแบบของความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพเท่านั้น ไม่ได้ศึกษามาตรการอื่น ๆ ที่ควรจะต้องพิจารณาควบคู่กับการขอความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพโดยละเอียด เช่น การออกแบบวิธีการหรือสื่อที่ใช้ประกอบการขอความยินยอมให้เหมาะสมกับผู้ให้ความยินยอมแต่ละกลุ่ม ข้อมูลอื่น ๆ ที่ควรจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมธนาคารทราบขณะขอความยินยอม (เช่น สิทธิการถอนความยินยอมเข้าร่วมธนาคารชีวภาพ ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการดูแลรักษาข้อมูลของในธนาคารชีวภาพ ฯลฯ) ฯลฯ และไม่ได้ศึกษามาตรการอื่น ๆ ที่ควรจะต้องมีในการบริหารจัดการธนาคารชีวภาพเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมธนาคาร เช่น การแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (suspected unexpected serious adverse reaction) การแจ้งผลการวิจัยส่วนบุคคล (return of individual feedback) ฯลฯ แม้ว่าการวิจัยของผู้เขียนได้กล่าวถึงมาตรการเหล่านี้ แต่ก็ยังเป็นเพียงการกล่าวถึงในลักษณะของมาตรการเพิ่มเติมที่เสนอให้มีเพื่อเพิ่มเติมการใช้ความยินยอมที่เสนอแนะเท่านั้น มาตรการเหล่านี้ควรจะต้องถูกศึกษาวิจัยโดยละเอียดต่อไป