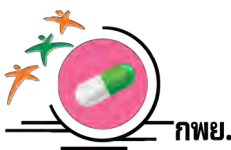


# วิพากษ์

ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยใหม่มนุษย์ พ.ศ. ...

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์



สิงหาคม ๒๕๖๐

# วิพากษ์

## ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ...

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์



แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

มูลนิธิแพทย์ชนบท (ม.พ.ช.)

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส)

สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิงหาคม ๒๕๖๐

สมุดปกขาว

## วิพากษ์ ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ...

ที่ปรึกษา นายแพทย์มงคล ณ สงขลา ผศ.ภญ.สำลี ใจดี ผศ.ภญ.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี

ผู้เขียน/บรรณาธิการ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

พิมพ์ครั้งที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

ISBN ๙๗๘-๖๑๖-๘๑๔๐-๐๐-๐

จำนวน ๑,๐๐๐ เล่ม

ประสานงาน สรินทรทิพย์ เกิดแสง เขมิกา ไตนะโพธิกุล ฉวีวรรณ แก้วจิ้น สุภาภรณ์ บุญปก

ประสานงานจัดพิมพ์ ไพจิตรรา กตัญญูตะ

ออกแบบรูปเล่ม วาลปัทม์ ศรีมงคล

จัดทำโดย แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

มูลนิธิแพทย์ชนบท (ม.พ.ช)

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส)

สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สนับสนุนส่วนหนึ่งโดย แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๓๐

โทร.๐๒-๒๑๘-๘๔๕๒ โทรสาร ๐๒-๒๕๔-๕๑๙๑ email spr.chula@gmail.com

www.thaidrugwatch.org www.facebook.com/thaidrugwatch

(ได้รับทุนจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยเสริมสุขภาพ, สสส.)

เผยแพร่โดย แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

เป็นองค์การหรือสถานสาธารณกุศล ลำดับที่ ๓๔๒ ของประกาศกระทรวงการคลังฯ

๖๕๕ ซ.เจริญสนิทวงศ์ ๑๒ แขวงวัดท่าพระ เขตบางกอกใหญ่ กรุงเทพฯ ๑๐๖๐๐

โทร. ๐๒-๔๑๒-๓๕๐๗,๐๘ โทรสาร ๐๒-๔๑๒-๓๕๐๘

email hdf2553@gmail.com

สมทบทุนเล่มละ ๖๐ บาท

พิมพ์ที่ บริษัท มาตา การพิมพ์ จำกัด ๗๗/๒๖๑ หมู่ ๔ ต.บางคูวัด อ.บางบัวทอง

จ.นนทบุรี ๑๑๑๑๐ โทร/โทรสาร ๐๒-๙๒๓-๕๗๒๕ , ๐๘๙-๗๗๕-๙๘๙๒

# คำนิยาม

การปฏิรูปการเมืองเพื่อมุ่งสร้างสังคมธรรมาภิบาล และกระบวนการนโยบายสาธารณะที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ และประชาชนมีส่วนร่วม ถือเป็นหมุดหมายสำคัญของสังคมไทยนับแต่การปฏิรูปการเมือง ๒๕๔๐ ปรากฏในการออกแบบกลไกและกระบวนการกำหนดนโยบายสาธารณะและการออกกฎหมายในบทบัญญัติในรัฐธรรมนูญฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๐ เป็นต้นมา เจตนารมณ์ในการปฏิรูปกฎหมายเพื่อให้ได้กฎหมายที่มีคุณภาพ และเป็นที่ยอมรับของผู้คนในสังคมได้รับการสืบต่อมายังรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดให้มีการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย (Regulatory Impact Assessment – RIA) การออกกฎหมายต้องวิเคราะห์ผลกระทบอย่างรอบด้าน ทั้งผลกระทบด้านบวก ด้านลบและทางเลือกต่าง ๆ ว่า และที่สำคัญคือ ต้องมีการจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียอย่างรอบด้าน นี่คือหัวใจสำคัญของ RIA เพื่อเป็นหลักประกันว่า กฎหมายที่ออกมาเป็นกฎหมายที่ดีที่สุด และหลังประกาศใช้รัฐธรรมนูญฉบับ พ.ศ. ๒๕๖๐ รัฐบาลได้ประกาศใช้มติคณะรัฐมนตรี วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เพื่อเป็นแนวทางกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบและการรับฟังความคิดเห็น เพื่อใช้ช่วงของการเปลี่ยนผ่านก่อนที่จะมีการออกกฎหมายมารองรับ

สมุดปกขาว “วิพากษ์ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ...” โดย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ถือเป็นกรนำร่องที่สำคัญในการประมวล สรุป สังเคราะห์ ปัญหาและบทเรียนสำคัญต่างๆ ที่เกิดขึ้นในกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย ตามมาตรา ๗๗ โดยอาศัยแนวทางและกระบวนการตามมติ ครม. ๔ เมษายน ๒๕๖๐ ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งที่จะนำไปสู่การพัฒนาแนวทาง กระบวนการ และกลไกในอนาคตอันใกล้ที่จะต้องมีการออกกฎหมายมารองรับ นอกจากนี้ ท่ามกลางกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบและการรับฟังความคิดเห็นที่ไม่ค่อยสมประกอบนัก ผู้เขียนในฐานะที่มีความเชี่ยวชาญอย่างมากยังได้รวบรวม ประมวล และเสนอบทวิพากษ์มิติด้านเนื้อหาที่ปรากฏในร่างพ.ร.บ.การวิจัยมนุษย์ พ.ศ. ... ฉบับนี้ในประเด็นสำคัญๆ เอาไว้อย่างแหลมคม อันจะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องนำไปเป็นกรอบคิดในการปรับแก้เพื่อให้เป็นประโยชน์สูงสุดต่อวงการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

**รศ.ดร.ประภาส ปิ่นตบแต่ง**

**ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

# คำนำ

การพัฒนายาใหม่ เป็นจุดเริ่มต้นของระบบยาและในกระบวนการพัฒนายาใหม่ หัวใจสำคัญคือ การทดลองยาในมนุษย์ ดังนั้น การส่งเสริมหรือควบคุมใดๆ ที่จุดนี้ จึงมีความจำเป็นโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประเด็นจริยธรรมการวิจัย เพราะมีความหมายทั้งการคุ้มครองสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัยและสิทธิผู้ป่วย ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยานั้น เพื่อให้มียาใหม่สำหรับรักษาผู้ป่วยเข้ามาในระบบยาได้เร็วขึ้น เป็นวิธีหนึ่งในการเพิ่มการเข้าถึงยา

ประเทศไทยมีการจัดการดูแลการวิจัยในมนุษย์มานานแล้วในลักษณะแยกส่วน ให้องค์กรดูแลกันเอง ตามมาตรฐานสากล ยังไม่มีกฎหมายและหน่วยงานจัดการที่กำกับ/ควบคุมโดยตรง ได้มีความพยายามจะ เสนอกฎหมายมาหลายครั้ง ทั้งจากกระทรวงสาธารณสุข และจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) แต่ก็ตกไป การนำเสนอร่างกฎหมายครั้งนี้ ของ วช. แม้ จะถูกโต้แย้งโดยนักวิชาการ และหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในประเด็นรับฟังความเห็นตาม มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญพ.ศ. ๒๕๖๐ และ ในหลักการและสาระสำคัญของกฎหมาย

แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) เห็นความสำคัญของเรื่องนี้ว่าเป็น ส่วนหนึ่งของการพัฒนาระบบยาให้เข้มแข็ง และประเทศไทยยังไม่มีระบบในการดูแลจัดการการทดลอง ในมนุษย์ระดับประเทศจึงได้จัดพิมพ์วิพากษ์ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... โดยได้รับความกรุณา จากท่านอาจารย์ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ที่กรุณา วิพากษ์ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์พ.ศ. ... ได้อย่างแหลมคม ชี้ประเด็นที่ห่วงใยได้อย่างครอบคลุม

หวังว่าผู้เกี่ยวข้องทั้งหลายจะได้มีโอกาสรับทราบประเด็นห่วงใยที่ได้สะท้อนไว้ในหนังสือนี้ และ เผยแพร่ต่อไปให้กว้างขวางยิ่งขึ้น พร้อมทั้งทำความเข้าใจ และส่งสัญญาณประเด็นสำคัญที่ต้องปรับปรุง กลับไปที่ วช. ที่เป็นหน่วยงานที่นำเสนอร่างฯ และหวังว่า วช. จะได้นำข้อมูลและข้อห่วงใยต่าง ๆ มาประกอบการพิจารณาอีกครั้งให้รอบคอบ เพื่อมิให้ผลเสียตกแก่ผู้ป่วย และงานวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย

ผศ.ดร.ภญ.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี

ผู้จัดการแผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

# สารบัญ

บทนำ	๖
วิพากษ์กระบวนการรับฟังความคิดเห็น	๗
๑. การไม่ดำเนินการตามรัฐธรรมนูญ	๘
๒. การดำเนินการรับฟังอย่าง “สุกเอาเผากิน”	๑๑
วิพากษ์ ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....	๑๔
๑. หลักทั่วไป	๑๕
๒. การนำแนวทางสากลมาใช้อย่างผิด ๆ	๑๘
๓. ความไม่เป็นสากล	๒๑
๔. ประเด็นเรื่องคณะกรรมการ	๒๔
๕. ประเด็นเรื่อง “การจดแจ้ง” และโทษทางอาญา	๒๗
๖. เรื่องการขอความยินยอม	๓๐
๗. ความผิดซ้ำรอยเหมือน ๗๐ ปีที่แล้ว	๓๒
๘. โทษทางวินัยและอาญา	๓๕
๙. ข้อทักท้วงจากกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	๓๗
๑๐. การปิดกั้นการวิจัยและการ “ปล่อยไก่” ตัวโต	๓๙
๑๑. การทำบาปครั้งใหญ่	๔๑
๑๒. บทเรียนจากฟิลิปปินส์และบทสรุป	๔๓
ภาคผนวก	๔๕
๑. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ दौरानที่สุด ที่ ๐๐๖/ว๓๙๒๗ ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐	๔๗
๒. ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ร่างที่ สคก. ตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๘๑๒/๒๕๖๐	๕๒
๓. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ที่ สช.สว.๐๙๐๐/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๐ เรียน เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (ส่งถึง เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา)	๖๕
ประวัติผู้เขียน : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์	๘๐

# บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดทำร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ร่างแรกออกมาเมื่อหลายปีก่อน แล้วเปิดให้มีการรับฟังความคิดเห็น ปรากฏว่ามีผู้แสดงความเห็นคัดค้านจำนวนมาก วช. จึงได้นำร่างฯ ดังกล่าวไปปรับปรุงแก้ไข เป็นร่างฯ ฉบับที่ ๒ เปลี่ยนแปลงหลักการและสาระสำคัญออกไปไม่น้อย เช่น ตัดบทลงโทษจำคุกออก เปลี่ยนข้อกำหนดจากเดิมให้การวิจัยจำกัดเฉพาะผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น เปิดกว้างขึ้นเพื่อให้นักศึกษาและนักวิจัยหน้าใหม่สามารถทำวิจัยในมนุษย์ได้ แต่ยังมีปัญหาในสาระสำคัญอีกมาก ผู้เขียนได้จัดทำทวิภาคีและร่วมวิพากษ์ในบางโอกาส

ในที่สุด วช. ยืนยันส่งร่างฯ เสนอคณะรัฐมนตรีซึ่งเห็นชอบในหลักการและส่งให้คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา ผู้เขียนได้มีโอกาสไปชี้แจงในการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๗) รวม ๓ ครั้ง แม้ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขสาระสำคัญส่วนใหญ่ได้ แต่ผู้เกี่ยวข้องก็ได้รับรู้ถึงปัญหาต่างๆ ที่ผู้เขียนได้มีโอกาสชี้ไว้ ทำให้การดำเนินการต่อกับร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้ ใช้เวลาอยู่นานพอสมควร

ในปี ๒๕๖๐ เมื่อเปลี่ยนเลขาธิการ วช. เป็นคนใหม่ มีการหยิบยกร่าง พ.ร.บ. นี้มาดำเนินการต่อ โดยที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๗ ให้ “มีกฎหมายเท่าที่จำเป็น” และต้องมีการรับฟังความคิดเห็นประชาชนอย่างจริงจัง รวมทั้งข้อกำหนดอื่น ๆ เช่น ให้มีระบบอนุญาตและระบบคณะกรรมการเท่าที่จำเป็น และให้มีโทษอาญาเฉพาะกรณีความผิดที่ร้ายแรงเท่านั้น นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังมี มติชัดเจนเมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เรื่องการปฏิบัติตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญ วช. จึงต้องดำเนินการเปิดรับฟังความคิดเห็นประชาชน เมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐

พิจารณาจากหนังสือเชิญประชุมและการดำเนินการรับฟังความคิดเห็นประชาชนของ วช. มีหลักฐานค่อนข้างชัดเจนว่า วช. จะดำเนินการรับฟังในลักษณะ “สักแต่ว่ารับฟัง” แทนที่จะทำตามรัฐธรรมนูญมาตรา ๗๗ โดยสุจริตอย่างแท้จริง และโดยที่ผู้เขียนเห็นว่า ร่าง พ.ร.บ. ดังกล่าวจะก่ออันตรายร้ายแรงต่อการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย โดยเฉพาะกำหนดเวลารับฟังของ วช. สั้นมาก ผู้เขียนจึงเห็นความจำเป็นต้องเขียนบทวิพากษ์ชุดนี้ขึ้น เพื่อให้เป็นข้อมูลสำหรับผู้มีอำนาจหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้องกับ การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยจะได้พิจารณาร่าง พ.ร.บ. นี้อย่างรอบคอบต่อไป

# วิพากษ์ กระบวนการรับฟังความคิดเห็น





## การไม่ดำเนินการตามรัฐธรรมนูญ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติมีหนังสือ ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐ เชิญผู้เกี่ยวข้อง เข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็น ต่อร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ ในวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐-๑๔.๐๐ น. ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ โดยอ้างว่า “เพื่อให้การ ดำเนินการเป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐ ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย”

คำถามคือการดำเนินการรับฟังความคิดเห็นต่อร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ (ซึ่งต่อไปจะเรียกย่อ ๆ ว่า วช.) กำลังดำเนินการครั้งนี้เป็นไปตามรัฐธรรมนูญและตามมติ ครม. ตามที่อ้างหรือไม่

มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๖๐ บัญญัติว่า “มาตรา ๗๗ รัฐ พึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น..... และดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึง ตัวบทกฎหมายต่าง ๆ ได้โดยสะดวกและสามารถเข้าใจกฎหมายได้โดยง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

“ก่อนตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและ การวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน.....”

พิจารณาแล้วการดำเนินการของวช. ในครั้งนี้ขัดต่อรัฐธรรมนูญหลายประการ

**ประการแรก** ร่างกฎหมายฉบับนี้มีการดำเนินการมายาวนาน หากย้อนไปถึงสมัยที่กระทรวง สาธารณสุขริเริ่มดำเนินการ ก็เป็นเวลากว่า ๓๐ ปีแล้ว แต่เพราะเหตุที่กฎหมายนี้ มีผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง มากมาย ร่างกฎหมายจึงสะดุดหยุดลงทุกครั้ง และไม่เคยเข้าสู่การพิจารณาของรัฐสภาเลย เมื่อ วช. เข้ามา จับงานนี้ ก็เกิดปัญหาความขลุกขลักต่าง ๆ จนเวลาผ่านไปแล้วหลายปี สาเหตุสำคัญเพราะ วช. ขาดความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้อย่างเพียงพอ โดยขาดทั้งความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในเรื่องจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ทั้งในระดับสากล และสภาพปัญหาในประเทศไทย รวมทั้งขาดความรู้ความเข้าใจอย่างเพียงพอ ในการตรากฎหมายแต่ วช. มักใช้วิธีการรวบรัดไม่ทำการศึกษาวิจัยอย่างรอบด้าน ทั้ง ๆ ที่เป็นองค์กรเก่าแก่ ที่รับผิดชอบโดยตรงในเรื่องการวิจัยของประเทศ ทำให้ร่างกฎหมายที่จัดทำขึ้นมีข้อบกพร่องมากมาย เมื่อถูกทักท้วงจากรอบด้าน วช. ได้เปิดให้มีการรับฟังความคิดเห็นขึ้นครั้งหนึ่ง ก็ทำในลักษณะเป็นเพียง “พิธีการ” เท่านั้น ไม่ใช่การรับฟังอย่างแท้จริง ทำให้ร่างกฎหมายสะดุดหยุดลง เป็นเวลายาวนานแรมปี ี่ ๆ ก็มีการเชิญบุคคลราว ๒๕๐ คน ไปร่วมประชุมรับฟังความคิดเห็นแบบที่ วช. เคยทำอย่างผิด ๆ มาแล้ว

และครั้งนี้ได้กระทำอย่างฉุกละหุก โดย วช. ทำเรื่องนี้เป็นเรื่อง “ด่วนที่สุด” ตามหนังสือลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐ เชิญไปประชุมในวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ โดยในหนังสือเชิญมี “สิ่งที่ส่งมาด้วย” เพียง ๒ รายการคือ (๑) โครงการและกำหนดการ จำนวน ๓ แผ่น (๒) แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุม จำนวน ๑ แผ่น ไม่มีเอกสารสำคัญคือ ตั๋วว่างพ.ร.บ. ที่จะให้ไปให้ข้อคิดเห็น เพียงแต่แจ้งตอนท้ายหนังสือว่า “หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อสำนักงาน..... หมายเลขโทรศัพท์...” ซึ่งเป็นเบอร์สำนักงานต่อ หมายเลขภายใน ๒ เบอร์และเบอร์โทรสาร ๑ เบอร์ ส่งเจตนาทำให้เกิดความขลุกขลักล่าช้าในการที่ผู้เกี่ยวข้องจะได้เอกสารสำคัญไปศึกษาพิจารณาโดยเวลาก็กำหนดไว้อย่างจำกัด

วช. ไม่มีเหตุผลใดๆ เลยที่จะต้องทำให้เป็นเรื่อง “ด่วนที่สุด” โดยผลกภาระให้ บุคคลภายนอก ต้องทำเรื่องสำคัญให้เป็นเรื่องเร่งด่วนในเวลาจำกัดเพราะเรื่องนี้ดำเนินการมายาวนาน ไม่มีปัญหาเร่งด่วนที่จะต้องเร่งรัดออกกฎหมาย คณะรัฐมนตรีก็มีมติให้ดำเนินการเรื่องลักษณะนี้ ตั้งแต่วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ วช. ใช้เวลาไปเอง เกือบ ๒ เดือน เหลือเวลาให้ผู้เกี่ยวข้องเพียง ๒ สัปดาห์ โดยไม่ส่งเอกสารสำคัญไปให้ด้วย ทั้งนี้ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ที่ วช. ร่าง เท่าที่ทราบมีอย่างน้อย ๓ ฉบับ จึงไม่ทราบว่าร่างล่าสุดเป็นฉบับใด เหตุผลต่าง ๆ เปลี่ยนแปลงไปหรือไม่ รายละเอียดแต่ละมาตราชี้ขอความว่าอย่างไร มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาจากร่างเดิมอย่างไร ด้วยเหตุผลใด

การดำเนินการของ วช. ในเรื่องนี้จึงน่าจะเข้าข่ายเป็นการดำเนินการโดยไม่เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล

**ประการที่สอง** มาตรา ๗๗ แห่งรัฐธรรมนูญบัญญัติไว้ชัดเจนว่า “รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น” โดย “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึง... วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ...” เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์แห่งรัฐธรรมนูญมาตรานี้ ในการเปิดรับฟังความคิดเห็นของประชาชน วช. ควรแสดงเหตุผลอย่างชัดแจ้ง ถึงความจำเป็นของการมีกฎหมายฉบับนี้ และ “วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ” แต่ วช. มิได้กระทำ

ในเอกสารโครงการประชุมที่ส่งไปในย่อหน้าที่ ๒ ก็มีเพียงข้อความที่ลอกมาจาก “บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์” ซึ่งแสดงเหตุผลแบบกำปั้นทุบดินสั้น ๆ ว่า “โดยที่ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ...” ข้อความดังกล่าวว่าเป็น “ชนบ” การเขียนหลักการและเหตุผลของคณะกรรมการกฤษฎีกาในปัจจุบัน ข้อความที่ วช. ลอกมาจึงไม่เพียงพอที่จะอธิบายให้ประชาชนเข้าใจถึงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องมีกฎหมายฉบับนี้ ข้อสำคัญ วช. มิได้ “วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น จากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ” วช. จึงกระทำการที่ขัดต่อรัฐธรรมนูญอย่างชัดเจน

**ประการที่สาม** เท่าที่ทราบ ร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้มีรวม ๔๙ มาตรา แต่โครงการรับฟังความคิดเห็นของ วช. กำหนดเวลาการรับฟังไว้ตั้งแต่ ๐๙.๐๐-๑๔.๐๐ น. โดยเป็นเวลากล่าวเปิด ชี้แจง และสรุปเสีย ๒ ชั่วโมงครึ่ง พักรับประทานอาหารกลางวัน ๑ ชั่วโมง เหลือเวลาการรับฟังเพียง ๑ ชั่วโมงครึ่ง จะรับฟังจากผู้เข้าประชุมที่เชิญมา ๒๕๐ คนได้อย่างไรจึงจะบรรลุวัตถุประสงค์ตามมาตรา ๗๗ แห่งรัฐธรรมนูญที่ให้ความสำคัญอย่างสูงต่อการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องโดยบัญญัติให้ “รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน”

กฎหมายมีถึง ๔๙ มาตรา เป็นกฎหมายใหม่ ให้เวลารับฟังเพียงชั่วโมงครึ่งจากผู้เกี่ยวข้อง ๒๕๐ คน จะรับฟังอะไรได้ จึงเป็นเพียงการ “สักแต่ว่ารับฟัง” และขัดต่อรัฐธรรมนูญอย่างชัดแจ้ง

**ประการที่สี่** วช. แสดงความ “สุขเอาเผากิน” ในการจัดประชุมรับฟังครั้งนี้อย่างชัดเจนโดยในเอกสารโครงการ หัวข้อหลักการและเหตุผล ย่อหน้าแรก กล่าวถึง “การศึกษาวิจัยทางคลินิก”( clinical trial) ซึ่งมีใช้ “ไวพจน์” (synonym) กับ “การวิจัยในมนุษย์” อย่างแน่นอน เข้าทำนอง “ขึ้นต้นเป็นมะลิซ้อน พอแตกใบอ่อนเป็นมะลิลา” วช. เขียนเอกสารโครงการส่วนนี้เพียง ๓ ย่อหน้าสั้นๆ แค่นี้ ยัง “ปล่อยไก่” ออกมาได้ขนาดนี้ จะไปกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานต่างๆ นับพันแห่งทั่วประเทศอย่างมีคุณภาพและมาตรฐานได้อย่างไร

เรื่องนี้ยังไม่จบ เพราะมีอีกหลายประเด็นที่ต้องพูดกันอีกยาว

การเชิญประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) อ้างว่ากระทำ “เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐” แต่ทั้ง ๆ ที่เป็นหน่วยงานเก่าแก่ มีประวัติก่อตั้งมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๔๙๙ และกำหนดวิสัยทัศน์ว่า “วช. เป็นองค์กรหลักที่ชี้นำการพัฒนาประเทศด้วยผลงานวิจัยและองค์ความรู้ อีกทั้งพัฒนาความเป็นผู้นำด้านการวิจัยของประเทศ”

วช.กลับกระทำเรื่องนี้อย่าง “สุกเอาเผากิน”

วช. อ้างว่าเพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ แต่น่าจะมีได้ตั้งใจจะกระทำ“เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี” ตามที่อ้างอย่างแท้จริง เพราะมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าวกำหนดให้ถือปฏิบัติตาม “แนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจัดทำขึ้น และให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดต่อไป” นอกจากนั้น มติคณะรัฐมนตรีดังกล่าวยัง “เห็นชอบหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)” ที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาปรับปรุงขึ้น เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย....และให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดต่อไป” ด้วย

ในแนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่คณะรัฐมนตรีมีมติให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดนั้น ได้กำหนดไว้ใน “แนวทางการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมายและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย” ว่า “ในการรับฟังความคิดเห็นให้หน่วยงานของรัฐประกาศวิธีการรับฟังความคิดเห็น ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดในการรับฟังความคิดเห็น รวมทั้งเปิดเผยข้อมูลประกอบการรับฟังความคิดเห็น ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย (๑) สภาพปัญหาและสาเหตุของปัญหา (๒) ความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหานั้น (๓) หลักการอันเป็นสาระสำคัญของกฎหมายที่จะตราขึ้น และ (๔) ประเด็นที่จะรับฟังความคิดเห็นหรือร่างพระราชบัญญัติที่จะรับฟังความคิดเห็น”

แนวทางดังกล่าวนี้ คณะรัฐมนตรีมีมติให้หน่วยงานของรัฐ “ถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด” ดังกล่าวแล้ว แต่ใน “โครงการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....” ของ วช. ไม่ปรากฏว่าได้ปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าว “อย่างเคร่งครัด” แต่อย่างใด วช. มิได้ เปิดเผยข้อมูลประกอบการรับฟังความคิดเห็นทั้ง ๔ ข้อ ซึ่งเป็นข้อมูล “อย่างน้อย” ที่จะต้องเปิดเผย ระยะเวลาการรับฟังก็กำหนดตามอำเภอใจ ในวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๙.๐๐-๑๔.๐๐ น. ขณะที่แนวทางการรับฟังฯ คณะรัฐมนตรีมีมติให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด กำหนดไว้ชัดเจนว่า “ระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นต้องไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน”

นอกจากนี้ในหนังสือเชิญประชุมของ วช. ได้ แนบ “แบบเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.....” ไปด้วย ๑ แผ่น ซึ่งมีข้อสังเกตคือ (๑) แบบเสนอความคิดเห็นนี้ ไม่ปรากฏอยู่ในรายการ “สิ่งที่ส่งมาด้วย” ของหนังสือของ วช. (๒) ในแบบเสนอความเห็น มีข้อความเพียง ๑ หน้า เป็นส่วนที่ให้เสนอความเห็นราวครึ่งหน้า โดยแบ่งเป็น ๒ หัวข้อคือ “๑. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....” และ “๒. ข้อเสนอแนะอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)” นับเป็นแบบแสดงความคิดเห็นที่ใช้สมองในการคิดน้อยมาก ไม่น่าจะเป็นแบบแสดงความคิดเห็นที่ออกจาก วช. ซึ่งกำหนดวิสัยทัศน์ว่า “เป็นองค์กรหลักที่ชี้นำการพัฒนาประเทศด้วยผลงานวิจัยและองค์ความรู้ อีกทั้งพัฒนาความเป็นผู้นำด้านการวิจัยของประเทศ” ถ้า วช. ไม่มีคนที่รู้จริงในเรื่องนี้ ลองศึกษา “หลักเกณฑ์การตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)” ก็จะสามารถออกแบบแบบเสนอความคิดเห็นที่มีสาระและประโยชน์มากกว่านี้มาก (๓) ในแบบเสนอความคิดเห็นกำหนดเวลาเร่งรัดให้ส่งแบบสอบถามคืน “ภายในวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๐” นับเวลาแล้วก็ไม่ถึง ๑๕ วันตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนดให้ถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

ในกำหนดการการรับฟังความคิดเห็นของ วช. ใน วันที่ ๑๙ มิถุนายน ช่วงเวลา ๑๓.๐๐-๑๔.๐๐ น. จะเป็นช่วง “สรุปการประชุมรับฟังความคิดเห็น” ผู้เข้าร่วมประชุมคงต้องระวังว่าจะเป็นการ “รวบรัดสรุป” หรือ “รวบหัวรวบหางสรุป” ตามแบบที่ วช. เคยทำหรือไม่ ข้อสำคัญจะต้องจับตาติดตามต่อไปว่าจะจะเป็นไปตามแนวทางที่คณะรัฐมนตรีกำหนดให้หน่วยงานของรัฐต้องปฏิบัติโดยเคร่งครัดหรือไม่ และข้อสำคัญเป็นไปตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญหรือไม่

คณะรัฐมนตรีได้กำหนดไว้ชัดเจนว่า “เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น ให้หน่วยงานของรัฐจัดทำรายงานสรุปการรับฟังความคิดเห็น โดยในรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อยต้องประกอบด้วย (๑) วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น (๒) จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง (๓) พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น (๔) ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น (๕) ข้อคัดค้าน หรือ ความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น (๖) คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็น และ (๗) การนำผลการรับฟังมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย”

ข้อสำคัญ มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญ บัญญัติไว้มากกว่าและหนักแน่นกว่าที่คณะรัฐมนตรีกำหนดไว้ในแนวทางฯ ด้วย คือ “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน”

การที่ วช. เปิดรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายใหม่ โดยกระทำอย่างรวบรัด ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลตามที่กำหนดไว้ และกำหนดให้เวลาในการรับฟังจริงๆ เพียงชั่วโมงครึ่ง แล้วรวบรัดสรุปจึงไม่เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี และรัฐธรรมนูญอย่างชัดเจน

เรื่องนี้ยังไม่จบ เพราะสาระหลายประการในร่าง พ.ร.บ. ขัดต่อรัฐธรรมนูญ ไม่เป็นไปตามแนวทางสากล และแทนที่จะแก้ปัญหา กลับจะสร้างปัญหาให้แก่วงการวิจัยของประเทศอย่างกว้างขวางด้วย

หมายเหตุ ในการเปิดรับฟังจริงเมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ทั้งๆ ที่มีเวลารับฟังสั้นมาก แต่นอกจากจะเริ่มการประชุมสายแล้ว ยังรวบรัดปิดการประชุมในเวลา ๑๒.๓๐ น. มีที่ ๑๔.๐๐ น. ตามที่กำหนด ในการชี้แจง ผู้ชี้แจงนอกจากรวบรัดและชี้แจงโดยมีการออกตัวเป็นระยะๆ เช่น กล่าวว่ “ผมคิดว่า...” “ผมเข้าใจว่า...” “ผมว่า...” โดยไม่มีการอธิบายให้ชัดเจนทั้งภาพรวมและเนื้อหาตามมาตราแล้ว ยังรับฟังอย่างรวบรัดโดยเริ่มจากรายหมวด รายมาตราไปได้ไม่ถึงครึ่ง ก็รวบรัดเพื่อให้อจบโดยเร็ว โดยมีการอ้างด้วยว่าจะใช้สถานที่ของโรงแรมในภาคบ่ายไม่ได้ ทั้งๆที่กำหนดเวลาไว้ในโครงการที่ ๑๔.๐๐ น. รวมทั้งไม่มีการสรุปในช่วงท้ายด้วย ข้อสำคัญ ในเรื่องเหตุผลของการตรากฎหมายนี้ที่ระบุว่ามีการคุ้มครองผู้รับการวิจัยไม่เพียงพอ นั้น ผู้ชี้แจงรายหนึ่งซึ่งเป็นทีปรึกษาของ วช. พูดเองว่าไม่มีปัญหา ดังกล่าวแต่อย่างใด

# วิพากษ์

## ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ...





## หลักการทั่วไป

การพัฒนาทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยดำเนินการมานาน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) “หลัก” อยู่หลายสิบปี ทั้ง ๆ ที่เป็นหน่วยงานหลักด้านวิจัยของประเทศ ตั้งมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๔๙๙ หลังจากนั้น มีการปรับปรุงองค์กรโดยกฎหมายอีกราว ๘ ครั้ง แต่ วช. แทบจะ ‘ไม่รู้ร้อนรู้หนาว’ ทั้ง ๆ ที่ ในทางสากลมีการตื่นตัวเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาตั้งแต่หลังสงครามโลกครั้งที่ ๒ ยุติลงในภาคพื้นยุโรป มีเกณฑ์จริยธรรมสากล ฉบับแรก ออกมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๔๙๐ คือ กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) หลังจากนั้น มีการพัฒนาหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลออกมามากมาย ที่สำคัญได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับแรก เมื่อพ.ศ. ๒๕๐๗ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับแรก เมื่อ พ.ศ. ๒๕๒๖ และหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี ของไอซีเอช เมื่อ พ.ศ. ๒๕๓๙ เป็นต้น

นอกจากเพราะความเชื่องช้าของ วช. ยังน่าจะเป็นเพราะ วช. อ่อนแอถึงโดยลำดับ ไม่สามารถพัฒนา งานวิจัยของประเทศให้เจริญก้าวหน้า ทำให้สังคมไทยถูกครอบงำด้วยไสยศาสตร์ โหราศาสตร์ และ “มั่ง” ศาสตร์ มากขึ้นเรื่อย ๆ เมื่อ วช. มาจับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงแทนที่จะช่วยการพัฒนา ด้านนี้ กลับจะเป็นตัวสร้างปัญหา อุปสรรค ให้แก่การวิจัยของประเทศ เพราะแทนที่จะเริ่มต้นด้วยการ สร้างความรู้ ด้วยการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ ครอบคลุมทุกแง่มุมของปัญหา ระบุทางเลือกของการ แก้ปัญหาและการพัฒนา ว่าจะต้องใช้มาตรการและกลไกใดในการแก้ปัญหา มีประเด็นหรือเรื่องใดที่จะต้อง แก้ปัญหาโดยกฎหมาย และถ้าจะต้องใช้กฎหมายจะต้องมีการศึกษาอย่างเป็นระบบว่าจะออกกฎหมาย มาในลักษณะใด ระดับใด ถ้าออกเป็นพระราชบัญญัติ จะมีสาระส่วนใดที่ควรอยู่ในตัว พ.ร.บ. ส่วนใดควร ออกเป็นกฎกระทรวง หรือประกาศ เป็นต้น ซึ่งกฎกติกาดังกล่าวนี้นี้ใหม่ของใหม่ แต่เป็นไปตามคู่มือตรวจสอบ ความจำเป็นในการตรากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาที่พิมพ์เผยแพร่ออกมาถึง ๓ ครั้ง ใน พ.ศ. ๒๕๔๗ นั้นเอง



การเตรียมเพื่อให้เกิดกฎหมายที่ดี สามารถเป็นเครื่องมือของรัฐในการแก้ปัญหาของประเทศ ได้อย่างแท้จริงต้องการการศึกษาวิจัยที่มีคุณภาพ ที่ควรเป็นงานถนัดของ วช. ตัวอย่างเช่น ในการร่าง พ.ร.บ. ควบคุมยาสูบ ๒ ฉบับ ที่ออกมาเป็นกฎหมายใน พ.ศ. ๒๕๓๕ คือ พ.ร.บ. ควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ และ พ.ร.บ. ควบคุมการบริโภคยาสูบ ซึ่งมีส่วนสำคัญทำให้การรณรงค์เรื่องบุหรี่ในประเทศไทยประสบความสำเร็จ เป็นที่ชื่นชมไปทั่วโลก คนไทยและชาวต่างประเทศที่เข้ามาเยือนประเทศไทย ไม่ต้องถูกรบกวนจากควันบุหรี่ ในสถานที่สาธารณะอีกแล้ว โดย วช. ไม่เคยมีส่วนในการพัฒนาความรู้ด้านนี้เลย แต่เป็น นายแพทย์หทัย ชิตานนท์ และคณะที่ได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ออกมาเป็นรายงานการวิจัย ขนาดกระดาษเอ ๔ ถึง ๑๐ เล่ม หนาเล่มละ ๓-๕๐๐ หน้า แต่ วช. ดูจะไม่ทำ “การบ้าน” เหล่านี้มาเลย เมื่อมาจ้างงานนี้ ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ ฉบับแรกที่ออกมา จึงมีเนื้อหาที่เหลือเชื่อมากมาย เช่น (๑) กำหนดให้การวิจัยในมนุษย์ จะต้องกระทำโดย ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ซึ่งไม่มีกฎหมายใดในโลกกำหนดเช่นนั้น เพราะจะปิดกั้นการวิจัยจำนวนมาก โดยเฉพาะการศึกษาริชัยเพื่อวิทยานิพนธ์ปริญญาโทและปริญญาเอก จะกระทำไม่ได้เลย เพราะนักศึกษาอ้อมยังมีใช้ “ผู้เชี่ยวชาญ” จึงขาดคุณสมบัติในการทำวิจัยตามที่ ร่างกฎหมายกำหนด (๒) ร่าง พ.ร.บ. เดิม กำหนดโทษทางอาญา ถึงขั้นจำคุกหลายกรณี ทำให้การวิจัย ในมนุษย์ในประเทศไทย อาจกลายเป็นอาชญากรรมไปได้โดยง่าย ซึ่งไม่ทราบว่า มีประเทศใดในโลกกำหนด บทลงโทษ เช่นนั้น

ผู้เขียนได้ทำ “บทวิพากษ์” ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ ของ วช. ตั้งแต่ร่างแรก และร่างต่อๆ มา รวมทั้งได้มีโอกาสไปชี้แจง ในชั้นการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นบางครั้งด้วย ทำให้มีการ ปรับปรุงแก้ไข ในสาระสำคัญไปมากแล้ว แต่เพราะ วช. แทนที่จะใช้วิธีการสร้างความรู้และทำการบ้านให้ เพียงพอ กลับเลือกใช้วิธี “ลือบับ” “รวบหัวรวบหาง” และบางครั้งใช้วิธี พวกมากลากไป ทำให้ร่างล่าสุดที่ ปรากฏ ยังมีข้อที่จะสร้างปัญหาได้อีกมาก

เริ่มตั้งแต่หลักการและเหตุผล ในส่วนของ “หลักการ” ไม่ขอวิจารณ์เพราะเขียนไว้แบบกำปั้นทุบดิน เพียงว่า “ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์”

ในส่วนของ “เหตุผล” บันทึบประกอบร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้ ระบุส่วนของปัญหาไว้สั้นมากกว่า “โดยที่ ในปัจจุบัน ยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ...” การระบุสภาพปัญหาไว้เช่นนี้ มิได้สะท้อนปัญหาที่แท้จริงและไม่เป็นสากล เพราะ (๑) ไม่สะท้อนหลักการสำคัญของ “การวิจัยในมนุษย์” อย่างรอบด้าน และ (๒) ไม่ครอบคลุม การคุ้มครอง (Protection) ของอาสาสมัครวิจัยตามหลักสากล

ประเด็นเรื่อง หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ ในทางสากล ขอให้ดูจากเรื่องการวิจัยทางการแพทย์ เป็นตัวอย่าง ในทางสากล จะต้องมีการประเมินซึ่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น มิใช่พิจารณาแต่เรื่อง “สิทธิของผู้รับการวิจัย” เท่านั้น ไม่เช่นนั้น ความก้าวหน้าทางวิทยาการย่อมไม่สามารถเกิดขึ้นได้ เกณฑ์สากลฉบับที่ทั่วโลกยอมรับเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับล่าสุด (พ.ศ. ๒๕๕๖) ระบุไว้ในหลักทั่วไป ข้อ ๕ ว่า “ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้ว ต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” และข้อ ๖ ระบุว่า “จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อให้เข้าใจในสาเหตุ พัฒนาการ และ ผลของโรค และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธี (วิธี ขั้นตอนดำเนินการ และวิธีการรักษาต่าง ๆ) ในการป้องกัน วินิจฉัย และการบำบัดรักษา แม้แต่ วิธีที่ดีที่สุดแล้ว ยังต้องมีการประเมินผลอย่างต่อเนื่อง โดยการศึกษาวิจัยในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ และคุณภาพ”

นี่คือ หลักการสำคัญของการวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์ ที่มุ่งเพื่อให้เกิดการพัฒนาวิธีการตรวจ วินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรค และอื่น ๆ ให้ปลอดภัยมากขึ้น มีผลดีมากขึ้น มีประสิทธิภาพมากขึ้น ให้ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ คือได้รับประโยชน์อย่างกว้างขวาง ทัวถึง มากขึ้น และมีคุณภาพดีขึ้น มิใช่เพียงเพื่อคุ้มครอง “สิทธิของผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพอ” เท่านั้น

การแสดงหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นและสำคัญ ไม่เช่นนั้นนักวิจัยจะกลายเป็นผู้ร้ายที่เป็นตัวสร้างปัญหาคือ “คุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย” ไม่เพียงพอ ปฏิญญาเฮลซิงกิ จึงเริ่มต้นที่ การประกาศหน้าที่ของแพทย์ ต่อด้วย ประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัยในมนุษย์ จากนั้น จึงประกาศหลักการสำคัญของจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการวิจัยในมนุษย์ประเภทหนึ่งในข้อ ๗ ว่า “การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานทางจริยธรรม ที่ส่งเสริมการเคารพ อาสาสมัครวิจัย ทุกคน และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิต่าง ๆ ของพวกเขา”

จะสังเกตเห็นว่า ปฏิญญาเฮลซิงกิ ประกาศการคุ้มครอง “อาสาสมัครวิจัย” ทั้งด้าน “สุขภาพ” และ “สิทธิต่างๆของพวกเขา” มิใช่แค่ “สิทธิ” ตาม “เหตุผล” ในร่าง พ.ร.บ. ของ วช. ปฏิญญาเฮลซิงกิ จึงคุ้มครอง ทั้ง ความปลอดภัย (safety) สิทธิ (rights) และความเป็นอยู่ที่ดี (well-being) ของอาสาสมัครวิจัย โดยเอกสารต่างๆขององค์การอนามัยโลกในเวลาต่อมา ได้เพิ่มการคุ้มครองในเรื่อง “ศักดิ์ศรี” (dignity) ของอาสาสมัคร ด้วย ร่าง พ.ร.บ. ของ วช. จึงไม่เป็นไปตามมาตรฐาน “สากล” ตั้งแต่หน้าแรก การที่เขียนไว้ในเหตุผลว่า วช. จะทำหน้าที่กำกับดูแล ตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานสากล “ตลอดจนส่งเสริมให้นักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ” จะเกิดขึ้นได้อย่างไร

หน่วยงาน องค์กร สถาบัน ชมรม บุคคลต่าง ๆ ในประเทศไทย ได้พัฒนาระบบการคุ้มครอง อาสาสมัครวิจัยในมนุษย์มาโดยลำดับ หลายสถาบันมีการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่าง เข้มแข็ง จนได้รับการรับรองจากหน่วยงานและองค์กรของต่างประเทศ สถาบันวิจัยหลายแห่งมีการพัฒนา มาตรฐานการวิจัยร่วมกับประเทศพัฒนาแล้ว ศูนย์ศึกษาชีวสมมูลของยาในประเทศไทยพัฒนาจนได้มาตรฐาน สากล มีการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยอย่างดี จนประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ ก็มาใช้บริการ โดย วช. แทบไม่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาเหล่านี้เลย โดยปรากฏเรื่องราวเรียนในเรื่องการคุ้มครอง อาสาสมัครวิจัยน้อยมาก และไม่เคยปรากฏเรื่องราวร้ายแรงจนต้องระงับการวิจัยของทั้งสถาบันกว่า ๓ พัน โครงการอย่างที่เคยเกิดขึ้นที่มหาวิทยาลัยจอนห์สฮอปกินส์ในสหรัฐอเมริกาเลย การที่ วช. ระบุว่า “โดยที่ ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัย ไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ...” โดยหลักการ วช. จะต้องมีข้อมูล หลักฐาน อย่างชัดเจน เพียงพอ ว่า “สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ” นั้น ไม่เพียงพอเพียงไหน อย่างไร และสาเหตุสำคัญเกิดเพราะ “ไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ” หรือไม่ หรือเกิดเพราะ เหตุอื่น รวมทั้งจะต้องแสดงหลักฐานแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าถ้ามีกฎหมายเฉพาะขึ้น จะแก้ปัญหาดังกล่าว ได้อย่างไร

ใน “เหตุผล” ของร่าง พ.ร.บ. วช. เสนอวิธีการแก้ไขคือการ “จัดระบบการส่งเสริม สนับสนุน กำกับ ดูแล” แต่เสนอวิธีการคือ “(๑) ให้มีการกำหนดมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมาตรฐานการ ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (๒) การกำกับดูแล และ (๓) ตรวจตรา .... “ให้เป็นไปตาม” (๑) หลักจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ และ (๒) มาตรฐาน “สากล” เพื่อเป้าหมายคือ (๑) คุ้มครองผู้รับการวิจัย (๒) ส่งเสริม ความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ ตลอดจน (๓) ส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของ นานาประเทศ” จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติ นี้

สิ่งที่ต้องพิจารณาคือ มาตรการและวิธีการต่าง ๆ ที่ปรากฏในเนื้อหาของร่าง พ.ร.บ. จะเป็นไป ตามเหตุผลที่ระบุไว้หรือไม่ และจะสามารถบรรลุเป้าหมายตามที่กำหนดได้หรือไม่ เช่น มีมาตรการใดบ้าง ที่เป็นการ “ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ” และ “ส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับ ของนานาชาติ” ข้อสำคัญมีบทบัญญัติใดที่น่าจะทำให้เกิดผลตรงข้าม

มาตรา ๓ ของร่าง พ.ร.บ. นี้ กำหนดขอบเขตของการวิจัยในมนุษย์ นอกจากเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้าน “ชีวเวชศาสตร์” แล้ว ยังครอบคลุมถึงความรู้ด้าน “การสาธารณสุข วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย”

การกำหนดขอบเขตการวิจัยในมนุษย์ให้ครอบคลุมกว้างขวางเช่นนี้ โดยหลักการแล้วจะต้องมีการวิเคราะห์ถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นอย่างชัดเจน ตามที่มาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญที่บัญญัติว่า “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ...”

ประเด็นดังกล่าวนี้ ผู้เขียนได้เคยวิพากษ์วิจารณ์ และทักท้วงแล้วหลายครั้งหลายครา แต่ วช. ก็ยังยืนยันสาระสำคัญตามร่างเดิม ซึ่งจะก่อผลกระทบอย่างกว้างขวางอย่างแน่นอน โดยเฉพาะการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์

ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาร่างกฎหมายนี้ส่วนมากเป็นผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์ ไม่มีผู้เชี่ยวชาญการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์เข้ามามีส่วนร่วมในการพิจารณาอย่างเป็นกิจลักษณะเลย บุคคลที่ วช. เชิญให้เป็นผู้นำเสนอร่าง พ.ร.บ. นี้ในวันเปิดรับฟังความคิดเห็นก็มีแต่สายชีวเวชศาสตร์

พัฒนาการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโลก เริ่มจากการวิจัยทางการแพทย์ เกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับแรกคือกฎนูเรมเบิร์ก เกิดจากมีการนำเชลยศึกมาเป็น “หนูตะเภา” ทดลองทางการแพทย์อย่างไร้มนุษยธรรม จนผู้วิจัยถูกลงโทษในฐานะอาชญากรสงคราม และเกิดมาตรการป้องกันคือ กฎนูเรมเบิร์กขึ้น ซึ่งได้ประกาศหลักเกณฑ์ ๑๐ ข้อ โดยเขียนไว้ชัดเจนในหัวเรื่องว่า “การทดลองทางการแพทย์ที่กระทำได้” (Permissible Medical Experiments) ขอให้สังเกตว่าในสมัยนั้นใช้คำตรงๆ ว่า “การทดลองทางการแพทย์” ไม่ใช่คำว่า “การวิจัย” ซึ่งมีความเป็นนามธรรมมากกว่า

หลักเกณฑ์สากลฉบับต่อมาคือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ก็เป็นของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) โดยในฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้ประกาศไว้ชัดเจนในข้อ ๒ ว่า “โดยพันธกรณีของแพทยสมาคมโลก ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่น ๆ ที่ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ทั่วโลกยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย” ปฏิญญาเฮลซิงกิ จึงมุ่งใช้กับแพทย์ และสนับสนุนให้ “บุคคลอื่น ๆ ที่ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ยอมรับในหลักการนี้ มิใช่ให้ใช้กับ “การวิจัยในมนุษย์” ทั่ว ๆ ไปทั้งหมด การนำปฏิญญาเฮลซิงกิมาใช้กับ “การวิจัยในมนุษย์” ทุกกรณี จึงเป็นลักษณะของการ “ค้นคว้า” มาใช้ นั่นคือ “ค้น” แล้ว “คว้า” มาใช้เลยโดยไม่พิจารณาให้รอบคอบ

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสากลฉบับต่อมาที่นำมาใช้อ้างอิงกันมากในวงการวิจัย “ทางชีวเวชศาสตร์” ในประเทศไทย คือ หลักเกณฑ์ของ สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) หรือเรียกย่อ ๆ ว่า ซีไอเอ็ม (CIOMS) ขอให้สังเกตว่าองค์กรที่จัดทำหลักเกณฑ์นี้คือซีไอเอ็มนั่นเอง เป็นสภาองค์การสากล “ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์” และหลักเกณฑ์ฉบับนี้ก็มีชื่อชัดเจนว่า “แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) มิใช่หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด

หลักเกณฑ์ที่อ้างอิงกันมากอีกฉบับหนึ่ง คือหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช (ICH GCP Guideline) ก็ระบุชัดเจนว่าเป็นหลักเกณฑ์สำหรับเป็น “ข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์” (Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) เท่านั้น มิใช่หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยในมนุษย์ทั่วไปแต่อย่างใด ใน “โครงการประชุมรับฟังความคิดเห็นฯ” ของ วช. ในหัวข้อหลักการและเหตุผล ย่อหน้าแรกกล่าวถึง “การศึกษาริวิจัยทางคลินิก” (Clinical trial) ก็มีการอ้างอิงถึง “มาตรฐานสากล” คือ จีซีพี (GCP) โดยไม่ระบุว่าเป็นของไอซีเอชฉบับนี้ วช. คงจะลืมไปว่าหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้มี ๒ ฉบับ ฉบับที่ออกมาก่อนของ ไอซีเอช ๑ ปี คือ ฉบับขององค์การอนามัยโลก ซึ่งความจริงแล้วเป็นหลักเกณฑ์ “สากล” มากกว่าของไอซีเอช คำว่าไอซีเอช ย่อมาจาก “การประชุมนานาชาติว่าด้วยการบรรลานข้อกำหนดทางเทคนิคฯ” (International Conference on Harmonization of Technical Requirements....) ซึ่งความจริงแล้วดั้งเดิมก็มีใช้การประชุม “นานาชาติ” ที่แท้จริง แต่เป็นของ ๓ ประเทศ/กลุ่มประเทศ คือ สหรัฐ อียู และญี่ปุ่น เท่านั้น การที่ วช. อ้าง จีซีพี ลอย ๆ โดยไม่ระบุแต่เขียนว่าเป็น “มาตรฐานสากล” จึงอาจทำให้เข้าใจผิด

องค์กรวิจัยระดับชาติอย่าง วช. ทำเช่นนี้ได้อย่างไร จะเชื่อถือได้อย่างไรว่าจะมีความพร้อมที่จะไปพัฒนาหรือกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศ

# ๓

## ความไม่เป็นสากล

ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กำหนดขอบเขตครอบคลุมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สาธารณสุข วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โดยยึดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านชีวเวชศาสตร์เป็นหลักในการเขียนกฎหมาย ย่อมก่อปัญหาให้แก่การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ได้มากมาย

ในส่วนของข้อยกเว้น ร่าง พ.ร.บ. ยกเว้นเฉพาะ “การสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข” เท่านั้น ย่อมก่อปัญหาให้แก่ระบบงานเฝ้าระวังโรค (Disease surveillance) ในงานด้านสาธารณสุขได้มาก เพราะระบบงานเฝ้าระวังโรค มีระบบย่อย รวม ๑๐ ระบบงาน “การสอบสวนโรค” (Disease investigation) เป็นเพียง ๑ ใน ๑๐ ของระบบเฝ้าระวังโรค ยังมีงานเฝ้าระวังโรคอื่นๆ เช่น การสอบสวนการระบาด (Outbreak investigation) การเฝ้าระวังเชื้อโรคดื้อยา เป็นต้น เหตุใดจึงยกเว้นเฉพาะ “การสอบสวนโรค” และจำกัดเฉพาะที่กระทำโดย “ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข” เท่านั้น บุคลากรในสายงานอื่นไม่อยู่ในข่ายยกเว้นใช่หรือไม่

คำว่า “ผู้รับการวิจัย” ตามมาตรานี้ และในมาตราอื่นๆ ของร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้ ก็ไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากล คำคำนี้ถ้าแปลเป็นภาษาอังกฤษ คงจะแปลว่า Research Recipient ซึ่งคงเป็นเรื่องแปลกประหลาดในวงการวิจัยในมนุษย์ของสากล เพราะไม่มีใครเขาใช้กัน เดิมทีคำนี้ในภาษาอังกฤษ คือ subject ซึ่งสื่อความหมายในทางไม่ดี เพราะหมายถึง “วัตถุวิจัย” ทำให้มีสถานะเหมือนเป็น “หนูตะเภา” ที่ไม่มีสิทธิ์เสียง หรือศักดิ์ศรี เหมือนมิใช่มนุษย์ ดังเช่น ผู้ถูกบังคับให้มาเป็น “วัตถุวิจัย” ในการวิจัยทางการแพทย์ ในกองทัพ นาซี ต่อมาเมื่อข้อยูติชัดเจนว่า บุคคลที่จะนำมาใช้ในโครงการวิจัยในมนุษย์ จะต้องให้ความยินยอมอย่างอิสระ คำนี้จึงเปลี่ยนเป็น “อาสาสมัครวิจัย” (research volunteer) แต่ก็มีอาการทักท้วงว่า ลักษณะของผู้เข้ามาในโครงการวิจัยเหล่านี้ มิใช่ลักษณะของการเป็น “อาสาสมัคร” อย่างแท้จริง คำนี้ในทางสากลจึงเปลี่ยนเป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” (research participant) และใช้คำนี้กันอย่างกว้างขวาง ทั้งนี้ ทั้งคำว่า subject และvolunteer ก็ยังใช้กันทั่วไป เช่นในหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช ก็ยังคงใช้ทั้งคำ subject และ participant ยังไม่พบว่าหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลฉบับใดใช้คำว่า recipient เลย

ประเด็นดังกล่าวนี้ผู้เขียนพยายามอธิบายและทักท้วงแล้ว แต่ร่างล่าสุดของ วช. ก็ยังคงใช้คำ “ผู้รับ การวิจัย” ทั้ง ๆ ที่ในหลักการและเหตุผลประกอบร่าง พ.ร.บ. ตั้งเป้าหมายให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ในประเทศไทย เป็นไปตามหลักจริยธรรมและมาตรฐาน “สากล” และต้องการให้ผลงาน “เป็นที่ยอมรับของ นานาชาติ”

ในส่วนของเนื้อหา ร่าง พ.ร.บ. นี้มีบทบัญญัติหลายมาตรา ที่นอกจากจะไม่สนับสนุนการวิจัยแล้ว ยังอาจเป็นอุปสรรคต่อการวิจัย และไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานสากล เช่น เรื่องความยินยอมซึ่ง บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๒ ดังนี้

*“มาตรา ๒๒ การวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าว ข้อมูลเกี่ยวกับ การวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว*

*กระบวนการขอความยินยอมและการให้ความยินยอม ตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือและ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด*

*การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอม ตามที่บังคับไว้ในมาตรานี้ ในกรณีที่มีความจำเป็น อย่างยิ่ง อาจกำหนดยกเว้นไว้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด”*

แน่นอนว่า เรื่องความยินยอมของอาสาสมัครวิจัย เป็นเรื่องที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง และมีประเด็น ต้องพิจารณามากมายหลายแง่มุม การเขียนไว้ในลักษณะเข้มงวดและเคร่งครัดอย่างมากตามที่ปรากฏใน ร่างมาตรา ๒๒ จะก่อปัญหาได้มากมาย

การเขียนไว้ในวรรคแรกว่า การวิจัยจะ “ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัย” โดยจะต้องได้รับ “การบอกกล่าวข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว” และ “ต้องทำเป็น หนังสือ” ตามวรรคสอง โดยกำหนดข้อยกเว้นไว้เฉพาะ “ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” ปัญหาที่จะเกิดขึ้น คือจะใช้หลักอะไรในการตัดสินว่า เป็น “กรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” เพราะไม่มีคำขยายว่าจำเป็นต่อใคร หรือกรณีใดบ้าง และการยกเว้นจะยกเว้นอะไรได้บ้าง เช่น การยกเว้นสำหรับวรรคแรก จะยกเว้น “การยินยอม จากผู้รับการวิจัย” หรือจากผู้แทนได้ด้วย

ในส่วนของการที่ต้อง “บอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอ” จะต้องการข้อมูลแค่ไหนที่ถือว่า “เพียงพอ” ในหลักเกณฑ์ของซีออมส์ ฉบับ พ. ศ. ๒๕๔๕ กำหนด “ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่คาดว่าจะเข้ามาเป็นอาสาสมัคร” ไว้ในแนวทางข้อ ๕ รวม ๒๖ ข้อ (ปัจจุบัน ซีออมส์ได้ปรับปรุงแนวทางฯ เป็น ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ แต่เนื่องจากยังไม่เป็นที่แพร่หลายในประเทศไทย และหลักการก็ได้เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม จึงขออ้างอิงฉบับพ.ศ. ๒๕๔๕) หลักเกณฑ์ของซีออมส์ดังกล่าว เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทาง “ชีวเวชศาสตร์” ในกรณีเป็นการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ จะต้องให้ข้อมูลทั้ง ๒๖ รายการนี้หรือไม่หากจะ “ยกเว้น” ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ในวรรคสามว่าเป็น “กรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” อะไรคือกรณีความจำเป็นอย่างยิ่ง และจะยกเว้นข้อใดได้บ้าง

โดยเฉพาะการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ ในหลายกรณีไม่สามารถให้ข้อมูลที่ “ถูกต้อง” และ “เพียงพอ” แก่อาสาสมัครวิจัยได้ รวมทั้งไม่สามารถให้อาสาสมัคร “ตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ” เช่น การศึกษาพฤติกรรมการให้บริการของแพทย์ จำเป็นต้องใช้วิธีการสังเกต หรืออาจต้อง “หลอกลวง” โดยการปลอมตัวเป็นคนไข้ จึงจะสามารถเห็น “พฤติกรรมจริง” ได้ หรือกรณีศึกษาการขายบุหรี่หรือสุราแก่เยาวชน ก็อาจต้องใช้การสังเกต หรือการปลอมตัวเป็น “ผู้ซื้อ” สินค้า โดยไม่สามารถให้ข้อมูลที่ “ถูกต้องและเพียงพอ” แก่ “ผู้รับการวิจัย” ได้ กรณีดังกล่าวจะเข้าข่ายเป็น “กรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” หรือไม่

กรณีการศึกษาในบุคคลที่มีความเสี่ยงต่อความผิดทางกฎหมาย หรือกรณีที่จะเกิดความเสียหายถ้าความลับถูกเปิดเผย เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือการสนทนากลุ่ม ในผู้เข้ายาเสพติด ผู้ติดเชื้อเอดส์ ที่ไม่ต้องการเปิดเผยตัว หรือในหญิงอาชีพพิเศษ จำเป็นต้องทำเป็นหนังสือตามวรรคสอง ในทุกกรณีหรือไม่ จะยกเว้นเป็นการยินยอมด้วยวาจาได้หรือไม่ กรณีใดที่เข้าข่ายเป็น “กรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” ที่จะกำหนดให้เป็นข้อยกเว้น

การวิจัยในกลุ่มเปราะบางตามมาตรา ๒๓ และ ๒๔ การวิจัยในผู้เยาว์ตามมาตรา ๒๕ และการวิจัยในบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ ตามมาตรา ๒๗ ล้วนมีประเด็นละเอียดอ่อน ที่ต้องพิจารณาโดยรอบคอบ ผู้เขียนเคยเสนอให้ วช. ทำการศึกษาวิจัยในเรื่องนี้อย่างรอบด้าน เพื่อให้สามารถจัดทำหลักเกณฑ์ และแนวทางที่เหมาะสมออกมาพิจารณาให้รอบคอบก่อน ข้อสำคัญเพื่อให้แยกแยะได้ว่าข้อความใดควรเขียนไว้ใน พ.ร.บ. ข้อความใดควรเป็นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เพื่อมิให้เกิดปัญหาเมื่อ พ.ร.บ. มีผลบังคับใช้ แต่น่าเสียดายที่ วช. ไม่ได้ทำการบ้านในเรื่องนี้อย่างที่ควร





## ประเด็นเรื่องคณะกรรมการ

การทำงานในรูปคณะกรรมการมีข้อดีหลายด้าน เช่น (๑) ได้ความคิดหลากหลาย ตามสุภาษิต “หลายหัวย่อมดีกว่าหัวเดียว” (๒) มีการช่วยตรวจสอบ-ถ่วงดุล ซึ่งกันและกัน เป็นกลไกช่วยป้องกันการใช้อำนาจเผด็จการและการทุจริตคอร์รัปชันได้ถ้าใช้กลไกนี้เป็น (๓) เมื่อได้พิจารณาและตัดสินใจร่วมกันแล้ว ย่อมช่วยในขั้นการดำเนินการ (implementation) โดยสามารถผนึกกำลังได้จากหลายฝ่าย เป็นต้น

อย่างไรก็ดี การทำงานในรูปคณะกรรมการก็มีข้อจำกัด และอาจเป็นอุปสรรคสำคัญ ลอเรนซ์ เอ.ปีเตอร์ นักทฤษฎีบริหารจึงกล่าวในลักษณะเสียดเย้ย (satire) ไว้ว่า “คณะกรรมการที่มีประสิทธิภาพสูงสุด คือ มีสมาชิกเพียง ๓ คน และเวลาประชุม ชาติเสียดสอง”

ประเทศไทยก็ตระหนักดีถึงข้อจำกัดและความเป็นต้นตอปัญหาของระบบคณะกรรมการ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ จึงบัญญัติไว้ในมาตรา ๗๗ วรรคสามว่า “รัฐพึงใช้ระบบอนุญาต และระบบคณะกรรมการในกฎหมายเฉพาะกรณีที่เหมาะสม กำหนดหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐและระยะเวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ในกฎหมายให้ชัดเจน...”

ในร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้ใช้ “ระบบคณะกรรมการ” ถึง ๓ ชุด คือ “คณะกรรมการการวิจัย ในมนุษย์” ตามมาตรา ๕ - ๑๐ และคณะกรรมการจริยธรรม ตามมาตรา ๑๕ - ๑๖ และคณะกรรมการเปรียบเทียบตามมาตรา ๔๔ - ๔๕ โดยมีได้แสดงเหตุผลความจำเป็นใด ๆ ไว้ให้ปรากฏ จึงน่าจะไม่เป็นไปตามบทบัญญัติ ที่กำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญ

ตามร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ มาตรา ๑๖ เขียนไว้ว่า “ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระ โดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” ข้อความดังกล่าว ไม่มีหลักประกันใดๆ เลยว่า จะสามารถแก้ปัญหาอุปสรรค ในวงการวิจัยในมนุษย์ อันเกิดจากการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรม และจะส่งเสริมให้การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยเจริญก้าวหน้า และให้ “นักวิจัยมีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ” ได้อย่างไร

ตาม “แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) ขององค์การอนามัยโลก ที่ถือปฏิบัติกันอย่างกว้างขวาง มีการแปลเป็นภาษาต่าง ๆ ราว ๒๐ ภาษา รวมทั้งภาษาไทย ซึ่งในวงกรรผู้รู้จักกันในนาม “สมุดปกเงิน” (Silver Book) เผยแพร่ครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ กำหนดว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นอกจากจะต้องทำงานอย่างอิสระแล้ว จะต้องทำอย่างผู้ “มีความรู้ความสามารถ” (competent) และทันเวลา (timely) ไม่ใช่ใช้เวลายาทบทวนตามความสะดวก หรือตามอำเภอใจ ซึ่งสอดคล้องกับหลักการตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๗ วรรค ๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ นั่นคือ รัฐ “พึงกำหนดหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐและระยะเวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ในกฎหมายให้ชัดเจน”

ต่อมาองค์การอนามัยโลกได้ปรับปรุงแนวทางดังกล่าว เป็น “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participant) เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อพ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งผู้เขียนได้แปลเป็นภาษาไทย และตีพิมพ์เผยแพร่รวมทั้งเผยแพร่ในเว็บไซต์ด้วย ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๖ แนวทางดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมในประเทศไทยถือปฏิบัติกันอย่างกว้างขวาง ซึ่งแนวทางดังกล่าวกำหนดไว้ในมาตรฐานข้อ ๖ อย่างชัดเจนว่า คณะกรรมการจริยธรรม ควรมีกลไกที่ทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส (transparent) มีภาระความรับผิดชอบ (accountable) คงเส้นคงวา (consistent) และ มีคุณภาพสูง (high quality)

ปัญหาสำคัญในการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทยปัจจุบัน มิใช่ปัญหาขาดความเป็นอิสระ แต่เป็นปัญหาที่คุณภาพ ความคงเส้นคงวา และความล่าช้า ดังนั้น แทนที่จะร่าง พ.ร.บ. เพื่อแก้ปัญหาให้ตรงจุด ร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้กลับให้ความสำคัญที่ความเป็นอิสระเป็นอันดับแรก ทั้ง ๆ ที่ไม่ใช่ปัญหาใหญ่ในประเทศไทย ส่วนเรื่องมาตรฐานแทนที่จะเน้นความเป็นสากล กลับให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ “คณะกรรมการกำหนด” ซึ่งไม่มีหลักประกันใดๆ เลยว่า จะเป็นมาตรฐานที่เป็นสากลอย่างแท้จริง เพราะ วช. มิได้ทำการศึกษาวิจัยในเรื่องนี้ และเตรียมการไว้อย่างเพียงพอ นอกจากนั้นยังไม่มีเรื่องของความโปร่งใส ภาระความรับผิดชอบ และความคงเส้นคงวา แต่อย่างใด แท้จริงแล้ว ในแนวทางของซีออมส์ ก็ระบุเรื่องความเป็นอิสระ โดยจำกัดที่ต้อง “อิสระจากคณะผู้วิจัย” เป็นหลักเท่านั้น

การเน้นเรื่องความเป็นอิสระ โดยไม่เน้นเรื่องความโปร่งใส ภาระความรับผิดชอบ ความคงเส้นคงวา และที่สำคัญคือ เรื่องคุณภาพ “สูง” ย่อมทำให้เกิดปัญหาตามมามากมาย เพราะมีความโน้มเอียงที่จะทำให้เกิดการพิจารณาตัดสินตามอำเภอใจ และที่สำคัญคือ การใช้เวลาตามอำเภอใจ จนทำให้เกิดการล่าช้าเป็นอันมาก

ตัวอย่างของจริงที่เกิดขึ้นหลายครั้งเช่น ในการศึกษาวิจัยแบบพหุสถาบัน (Multicenter Study) ที่ดำเนินการในหลายประเทศโดยผู้สนับสนุนการวิจัยมีข้อกำหนดให้แต่ละสถาบันวิจัย รับผิดชอบตามจำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือกได้ไม่ได้แบ่งให้แต่ละสถาบันรับผิดชอบจำนวนตายตัว แนวปฏิบัติดังกล่าวนิยมปฏิบัติกันมากผลคือ ในประเทศที่ระบบการทบทวนด้านจริยธรรมมีคุณภาพสูง คงเส้นคงวา และรวดเร็วทันกาล จะสามารถเริ่มต้นการวิจัยไปก่อน ในขณะที่การทบทวนด้านจริยธรรมของบางสถาบันในประเทศไทย ล่าช้าถึงขนาดโครงการได้อาสาสมัครเต็มจำนวนไปแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมยังไม่อนุมัติ ทำให้นักวิจัยในประเทศไทยไม่มีโอกาสร่วมในโครงการวิจัยดังกล่าว และการลงทุนยื่นเสนอโครงการให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา ก็สูญเปล่า

กรณีความไม่คงเส้นคงวา ก็เกิดขึ้นเนื่อง ๆ เช่นประเด็นการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย เนื่องจากเกณฑ์จริยธรรมส่วนมาก เน้นการให้ข้อมูลที่มาก “เพียงพอ” เช่น เกณฑ์ของซีอีเอ็มส์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ กำหนดไว้ถึง ๒๖ หัวข้อ เอกสารชี้แจงอาสาสมัครจึงมักยาวมาก อาจถึง ๓๐ หน้า ก็อาจมีกรรมการจริยธรรมบางคนคิดว่า “ยาวไปไม่มีใครอ่าน” ขอให้ทำให้สั้นลง เมื่อผู้วิจัยไปย่อลง เสนอเข้ามาพิจารณาใหม่บางครั้งเป็นกรรมการคนใหม่เปลี่ยนหน้ามา หรือไม่ได้มาประชุมครั้งก่อน ก็คิดว่า “สั้นไป ปกปิดข้อมูล” ขอให้ไปเพิ่มเติม เช่นนี้ เป็นต้น

กรณีคุณภาพและมาตรฐานการพิจารณา ก็มีกรณีตัวอย่างของจริง มีโครงการวิจัยเสนอขอศึกษาจากเวชระเบียนผู้ป่วย ๕๐๐ ฉบับ มีกรรมการที่ขาดความรู้ความเข้าใจในแนวทางจริยธรรมการวิจัยอย่างเพียงพอ บังคับให้ผู้วิจัยต้องไปขอความยินยอม เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของเวชระเบียนทุกราย ซึ่งเป็นการใช้อำนาจตามอำเภอใจอย่างชัดเจน เป็นสิ่งที่ไม่พึงกระทำ และผิดจริยธรรมที่ไปใช้อำนาจบังคับเช่นนั้น เรื่องนี้ มีการทักท้วงว่าไม่ถูกต้องเพราะเป็นการเพิ่มภาระที่ไม่ถูกต้องและไม่สมควร รวมทั้งอาจมีปัญหาจริยธรรมตามมาจากการไปขอความยินยอมด้วย ในที่สุดคณะกรรมการเสียงข้างมากก็ยืนยันมติ ให้ไปขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เพราะตัดสินใจไปแล้ว และต่างก็มี “อิสระ” ที่จะตัดสินใจเช่นนั้น

## ประเด็นเรื่อง “การจดแจ้ง” และโทษทางอาญา

มาตรา ๗๗ วรรคสามของรัฐธรรมนูญบัญญัติว่า “รัฐพึงใช้ระบบอนุญาตและระบบคณะกรรมการในกฎหมายเฉพาะกรณีที่เป็น... และพึงกำหนดโทษอาญาเฉพาะความผิดร้ายแรง” แต่ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. กำหนดให้มีคณะกรรมการถึง ๓ คณะโดยมิได้แสดงเหตุผลความจำเป็นอย่างชัดเจนไว้ และกำหนดโทษทางอาญาไว้ถึง ๘ มาตรา โดยมิได้แสดงความร้ายแรงในกรณีความผิดต่าง ๆ เหล่านี้ไว้ รวมทั้งบัญญัติในเรื่อง “การจดแจ้ง” ซึ่งแม้จะมีใช้ระบบ “การอนุญาต” ตามถ้อยคำในรัฐธรรมนูญแต่ในทางปฏิบัติก็ทำให้เกิดปัญหาที่คล้ายคลึงกับการอนุญาต

ขอเริ่มที่เรื่อง “การจดแจ้ง” ซึ่งเป็นเรื่องง่าย ๆ ก่อน ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ ว่า

“สถาบันใดมีความประสงค์ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ

“เมื่อเลขาธิการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามวรรคหนึ่งแล้วให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

“การจดแจ้งและการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด”

แต่เดิม สถาบันใดเห็นสมควรจะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น ก็ดำเนินการแต่งตั้ง ฝึกอบรม และดำเนินการตามแนวทางที่แต่ละสถาบันได้ศึกษาและเห็นเหมาะสม ต่อมาเมื่อองค์การอนามัยโลกได้จัดทำแนวทางในเรื่องนี้ขึ้น เมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๓ ฉบับที่รู้จักกันในนาม “สมุดปกเงิน” วงการที่ทำงาน เรื่องนี้ในประเทศไทย ก็นำแนวทางดังกล่าวมาใช้อย่างกว้างขวาง และเมื่อสถาบันดำเนินการแต่งตั้งเรียบร้อยแล้วก็สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามที่เห็นสมควร แต่ต่อไปเมื่อร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้มีผลบังคับใช้ งานนี้ก็จะต้องไปอยู่ที่ วช. ทันที เพราะต้องไป “ดำเนินการจดแจ้งทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม” ต่อเลขาธิการ วช. ก่อน และเมื่อเลขาธิการ วช. “รับจดแจ้ง” แล้วก็ยังปฏิบัติหน้าที่ไม่ได้ เพราะมีข้อกำหนดให้ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ก่อน

แน่นอนว่า จะต้องเกิดความขลุกขลักและต้องใช้เวลาอย่างแน่นอนแม้จะเป็นเพียงการจดแจ้งเรื่องเช่นนี้ขอให้ไปสอบถามผู้ประกอบการที่ไปขอจดแจ้งสินค้ากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้วจะทราบว่า มีความขมขื่นเพียงใด สมัยที่ผู้เขียนเป็นเลขาธิการ อย. มีผู้ประกอบการหลายรายบอกว่า อย. มีได้ย้อมมาจาก “อาหารและยา” แต่ย้อมมาจาก “เอายาก”

ร่าง พ.ร.บ. มาตรา ๑๔ วรรค ๓ กำหนดว่าการจดแจ้งและการรับจดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม “ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด” ซึ่งจนถึงบัดนี้ วช. ยังไม่เคยร่างหลักเกณฑ์ดังกล่าวออกมาดูกัน จึงยังไม่ทราบว่า หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดออกมา จะสร้างภาระ ปัญหา ความขลุกขลัก และความยุ่งยากให้มากน้อยเพียงใด ข้อสำคัญในยุคที่ข้าราชการ ทั่วประเทศพากัน “หลบอยู่ในที่ปลอดภัย” (comfort zone) หากคนกล้าได้น้อยมากที่จะทำตาม พระปฐมบรมราชโองการของพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช ที่ว่า “เราจะครองแผ่นดินโดยธรรม เพื่อประโยชน์สุขแห่งมหาชนชาวสยาม” เพราะฉะนั้น เมื่อไปยื่นจดแจ้งแล้ว คณะกรรมการจริยธรรม ยังต้องรอกจนกว่าเลขาธิการจะ “รับจดแจ้ง” และผ่านการฝึกอบรมแล้วจึงจะปฏิบัติหน้าที่ได้

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบัญชีรายชื่อคณะกรรมการ ก็ยังต้องรออีกเช่นกัน เป็นการเพิ่มภาระขั้นตอนและการดำเนินการที่ไม่น่าจะจำเป็น และไม่ใช่ว่าหลักประกันว่าจะทำให้เกิดการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยได้ดีขึ้น บทบัญญัติในมาตรานี้ จึงขัดต่อหลักธรรมาภิบาลโดยขัดต่อพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์การบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ มาตรา ๖(๔) เพราะเป็นการเพิ่มขั้นตอนการทำงานที่เกินจำเป็น และขัดต่อมาตรา ๗๗ วรรคสามของรัฐธรรมนูญ พ.ศ. ๒๕๖๐

น่าสังเกตว่าการออกกฎเกณฑ์เหล่านี้ เป็นการ “ฉวยโอกาส” ของหน่วยงานเพื่อเพิ่มบทบาทและอำนาจหน้าที่หรือไม่ ทั้งนี้ วช.เป็นหน่วยงานที่ควรมุ่งทำงานเรื่องความรู้ แทนที่จะแสวงหาอำนาจ เพราะวช.ควรตระหนักถึงอมตพจน์ของ ลอร์ด แอคตัน ที่ว่า “อำนาจทำให้ฉ้อฉล อำนาจเบ็ดเสร็จทำให้ฉ้อฉลอย่างเบ็ดเสร็จ” (Power tends to corrupt, absolute power corrupts absolutety)

มีกรณีตัวอย่าง เมื่อเริ่มจ่ายยา “สูตรแรง” หรือ “สูตรคอคเทล” ให้แก่ผู้ป่วยเอดส์ในปี ๒๕๔๖ หน่วยงานหนึ่งในกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับหน้าที่จัดหา ยานี้ ส่งให้โรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ต่อมาเกิดปัญหาทำให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ต้องเป็นผู้จัดซื้อยาเอง ปรากฏว่า สามารถลดงบประมาณ ลงได้ทันทีกว่า ๑๐๐๐ ล้านบาท จากปีละกว่า ๓ พันล้าน เหลือ ๒ พันกว่าล้าน เพราะสปสช. ปฏิรูประบบการจัดหายา โดยการตัดสต็อกที่กรม เขต และจังหวัด ส่งตรงให้โรงพยาบาลทุกแห่ง และจัดซื้ออย่างโปร่งใส ทำให้ออกจากประหยัดงบประมาณได้มากแล้ว ยังตัด “บทบาทและอำนาจหน้าที่” ที่ไม่จำเป็นของกรม เขต และจังหวัดลง ทำให้เกิดความคล่องตัวและตัดปัญหาการค้างสต็อก หมดอายุ ที่กรม เขต และจังหวัดลงได้ทันที

ประเด็นต่อไปคือเรื่องการกำหนดบทลงโทษทางอาญา ซึ่งรัฐธรรมนูญมาตรา ๗๗ บัญญัติห้ามไว้ให้ “ฟัง” กระทำได้ “เฉพาะความผิดร้ายแรง”

ร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้ กำหนดโทษอาญาไว้ถึง ๘ มาตรา เริ่มจาก มาตรา ๓๕ กำหนดว่า สถาบันใด ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรค ๑ ที่กำหนดว่า “สถาบันใดมีความประสงค์ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ” ผู้ฝ่าฝืน “ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินสองแสนบาท”

การกำหนดโทษเช่นนี้ มีปัญหาว่าขัดต่อรัฐธรรมนูญหรือไม่ และจะก่อปัญหาหรือความเสียหายแก่ประเทศชาติ และประชาชนหรือไม่ ทั้งนี้เพราะมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์จำนวนมาก โดยเฉพาะการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ ซึ่งอาจใช้วิธีวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) โดยการออกแบบสอบถาม หรือการสังเกต ซึ่งโดยมากจะมีเพียงความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk) จึงไม่ควรเข้าข่ายเป็นความผิดร้ายแรง การที่ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. กำหนดโทษอาญาโดยตั้งระวางโทษปรับสถาบันที่ทำการวิจัยที่เลขาธิการ วช. ยังมีได้รับจัดแจ้งการจดทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ วช. ไปถึงสองแสนบาทจึงน่าจะขัดรัฐธรรมนูญ

นอกจากนี้ โดยที่ร่าง พ.ร.บ. นี้กำหนดขอบเขตของการวิจัยในมนุษย์ไว้ค่อนข้างกว้างมาก ยกเว้นให้เฉพาะ “การสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข” ในกรณีเกิดโรคระบาดขึ้น และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทำการสอบสวนการระบาด ซึ่งไม่อยู่ในข่ายยกเว้น หรือมีการเก็บตัวอย่าง (specimen) จากผู้ป่วยเพื่อการ “สอบสวนหาเชื้อโรค” หรือเพื่อ “การเฝ้าระวังเชื้อโรคดื้อยา” โดย “สถาบัน” มิได้ทำการจัดแจ้งทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ วช. ก็มีโทษปรับถึงสองแสนบาทได้ ถ้าถูกร้องเรียนแล้วไม่ยอมให้ วช. ปรับ ก็อาจถูกส่งไปสถานีตำรวจ และอาจต้องไปขึ้นศาล

ร่าง พ.ร.บ. นี้ จึงนอกจากจะไม่ชอบด้วยรัฐธรรมนูญแล้ว อาจก่อปัญหาให้แก่การปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ สร้างความเสียหายแก่ประเทศชาติและประชาชนได้มากด้วย

# ๖

## เรื่องการขอความยินยอม

กลับไปพูดถึงเรื่องการขอความยินยอมอีกครั้งเพราะยังมีประเด็นที่ต้องวิพากษ์อีกมาก และร่างพรบ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. ก็มีบทบัญญัติเรื่องนี้ ไปถึง ๗ มาตรา ในมาตรา ๒๒ - ๒๘

ความผิดพลาดสำคัญ ของร่างพ.ร.บ. นี้ คือการนำสิ่งที่ควรเป็น”แนวทาง” (Guideline) ซึ่งมีความยืดหยุ่นสามารถจัดการกับปัญหาที่ละเอียดอ่อนและมีความหลากหลายได้ดีกว่ามาบัญญัติเป็นกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ ซึ่งมีความแข็งตึงกว่ามาก แก้อายาก และข้อสำคัญมีบทลงโทษปรับถึง ๒ แสนบาทด้วย

เปรียบเทียบเหมือนนำศีล มาบัญญัติเป็นกฎหมายที่มีโทษทางอาญานั้นเอง เช่น นำศีลข้อปาณาติบาต ให้เว้นจากการฆ่าสัตว์ มาบังคับใช้กับคนทั่วไปทุกอาชีพ ซึ่งยอมก่อปัญหาได้มาก เพราะสำหรับพระ ศีลข้อนี้มีความเคร่งครัด ถึงขนาดทำให้ทำไร่ไถนา หรือทำสวนไม่ได้ เนื่องจากการขุด ไถ พรวนดิน และการใช้ยากำจัดศัตรูพืช จะต้องทำลายชีวิตสัตว์ในสวนไร่นา แต่สำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ที่ต้องควบคุม ใช้เลือดออก จำเป็นต้องฉีดพ่นยาฆ่ายุงลาย และกำจัดลูกน้ำยุงลายด้วยวิธีการต่าง ๆ ชาวประมงก็ต้อง จับสัตว์น้ำเพื่อยังชีพ ผู้มีอาชีพฆ่าไก่ เป็ด โค กระบือ เพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หากถือศีลข้อนี้เคร่ง ก็ต้อง เลิกอาชีพ แม้แพทย์เมื่อให้ยาฆ่าเชื้อโรค หรือ ยาถ่ายพยาธิ ก็อาจผิดศีลข้อนี้ เป็นต้น การที่พระพุทธเจ้า บัญญัติศีลข้อนี้โดยมีพระพุทธานุญาต ให้พระภิกษุสงฆ์บริโภคเนื้อสัตว์ได้ ก็มีข้อโต้แย้งวิพากษ์วิจารณ์จาก ศาสนิกต่างศาสนา หรือแม้ชาวพุทธเองก็มีทัศนะวิจารณ์ที่หลากหลาย ซึ่งสามารถถกเถียงและเลือกแนวทาง ปฏิบัติได้ เพราะไม่มีบทลงโทษทางอาญา แต่เมื่อใดที่มีการนำศีลข้อนี้มาบัญญัติเป็นกฎหมายและมีบทลงโทษ ก็จะทำปัญหาได้มากมาย

การที่ วช. นำเรื่องการขอความยินยอมโดยกำหนดวิธีการอย่างเคร่งครัดไว้หลายมาตราและมีบทลงโทษกำกับไว้ด้วย จึงก่อให้เกิดปัญหาได้ในลักษณะเดียวกัน บทบัญญัติตามร่าง พรบ. นี้ตั้งแต่ มาตรา ๒๒ - ๒๘ จึงสร้างอุปสรรคขวากหนามให้แก่การวิจัยได้มากมาย แทนที่จะส่งเสริมนโยบายประเทศไทย ๔.๐ ก็จะต้องให้ถอยหลังกลับไปไกล

ในที่ประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพ.ร.บ. นี้ เมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน มีกรรมการจริยธรรมอาวุโสท่านหนึ่ง เสนอให้เปลี่ยนถ้อยคำในมาตรา ๒๒ วรรค ๓ เพื่อให้ยืดหยุ่นขึ้น จากคำว่า “ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” ให้ตัดคำว่า “อย่างยิ่ง” ออก ผู้ทำหน้าที่วิทยากร ชี้แจงว่า ไม่สามารถกระทำได้ เพราะก่อนที่จะได้ข้อยกเว้น “ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” ก็ได้มีการชี้แจงอธิบายกันเป็นเวลานานมากแล้ว นักกฎหมาย ยืนยันยอมให้แค่นั้น ซึ่งผู้เขียนก็ให้ความเห็นว่า ความผิดพลาดอยู่ที่การเขียนมาตรา ๒๒ วรรคแรก และวรรค ๒ ไว้อย่างผิดๆ ว่าต้องได้รับความยินยอมโดยต้องทำเป็นหนังสือ โดยต้องมีกรบอกกล่าวข้อมูลอย่างถูกต้องและเพียงพอ ที่จะตัดสินใจได้อย่างอิสระ และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดซึ่งยังไม่รู้ว่าคณะกรรมการจะประกาศกำหนดอะไรออกมา และการยกเว้น “กรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง” ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดก็จะทำได้แคบมาก จนเป็นอุปสรรคแก่การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยอย่างที่ไม่มีการไหนในโลกเคยมี

เรื่องการขอความยินยอมนี้ ดังได้กล่าวแล้วว่ามีประเด็นและแง่มุมมากมายหลากหลาย ที่ต้องพิจารณาในสถานการณ์และเหตุการณ์ที่แตกต่างได้หลากหลาย แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ก็กำหนดแนวทางในเรื่องนี้ไว้ถึง ๑๔ ข้อจากทั้งหมด ๒๑ ข้อโดยแต่ละข้อมีข้อพิจารณาหลายแง่มุม เพื่อให้สามารถใช้เป็น “แนวทาง” ในการพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมได้อย่างเหมาะสมกับแต่ละโครงการวิจัยและสถานการณ์ของการวิจัย การที่ วช. นำ “ข้อพิจารณา” เหล่านั้นมาบัญญัติไว้อย่าง “ตายตัว” ในร่าง พ.ร.บ. จะเป็นการตีกรอบ ทำให้คณะกรรมการจริยธรรม ไม่สามารถใช้ดุลพินิจที่เหมาะสม แต่จะต้องพิจารณาไปตามที่กฎหมายกำหนด ก็จะเป็นปัญหาอุปสรรคต่อการวิจัย และทำให้แนวทางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย แปรกแยก (alienate) จากสากล กลายเป็น “ตัวประหลาด” ของโลกไป

ตัวอย่างเช่นแนวทางที่ ๖ กำหนดให้ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยมีหน้าที่ “หลีกเลี่ยงการกระทำที่หลอกลวง” แต่ใน ข้อพิจารณามีหัวข้อเรื่อง “การกักเก็บข้อมูลและการหลอกลวง” โดยให้มีข้อพิจารณาว่า มีกรณีใดควรยอมให้กระทำได้ แต่ข้อที่กำหนดไว้ในร่าง พ.ร.บ. มาตรา ๒๒ ย่อมกระทำไม่ได้เลย



ร่างมาตรา ๒๓ การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง กำหนดว่าจะกระทำได้ “ต้องเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่น ที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อใช้ประโยชน์ต่อประชากรกลุ่มเปราะบาง เช่นเดียวกับผู้รับการวิจัย” เป็นบทบัญญัติที่แตกต่างอย่างมากจากแนวทางที่ ๙ ของซีออมส์ ที่เปิดทางให้กระทำได้ แม้ในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง โดยกำหนดว่า “เมื่อมีการพิจารณาว่า มีความเหมาะสมทางจริยธรรมและวิชาการที่จะทำให้การวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้แล้ว ความเสี่ยงจากการดำเนินการในกระบวนการวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ไม่ควรที่จะสูงกว่าความเสี่ยงที่มีอยู่แล้วจากการได้รับการตรวจทางการแพทย์ หรือการตรวจทางจิตวิทยา ตามปกติที่กระทำกับบุคคลเหล่านั้น อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงที่สูงขึ้นเพียงเล็กน้อยจากความเสี่ยงตามปกติอาจยอมรับได้ถ้ามีเหตุผลทางวิชาการหรือทางการแพทย์ที่เพียงพอและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้กระทำได้”

หลักเกณฑ์สากล กำหนดให้กระทำได้ แม้ไม่มีผลประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง โดยพิจารณาที่ระดับความเสี่ยง หากเข้ากรณีเป็นความเสี่ยงที่ไม่สูงกว่าความเสี่ยงที่มีอยู่แล้วจากการตรวจทางการแพทย์ หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติ ก็สามารถกระทำได้ หรือแม้กรณีที่มีความเสี่ยง “สูงขึ้นเพียงเล็กน้อย” ก็ยินยอมให้กระทำได้ แต่ร่าง พ.ร.บ. ของ วช. ห้ามขาดต่อไปประเทศไทยก็จะเป็นตัวแปลกประหลาดในสังคมการวิจัยในมนุษย์ของโลก เพราะ พ.ร.บ. ฉบับนี้

# ๗

## ความผิดซ้ำรอยเหมือน ๗๐ ปีที่แล้ว

ประเด็นเรื่องการขอความยินยอมตามร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. ยังไม่จบ ร่างมาตรา ๒๔ กำหนดว่า “ผู้รับการวิจัย ที่มีความเปราะบางที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมเป็นภาวะชั่วคราวและความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้กลับมาเป็นปกติ ให้เป็นสิทธิ์ของบุคคลนั้น ในการให้ความยินยอม และเพิกถอนความยินยอม”

ร่างกฎหมายมาตรานี้เป็นอีกตัวอย่างหนึ่งของการเขียนกฎหมายโดยขาดความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ทั้งในเรื่องการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย และจะสร้างปัญหามากมายเหมือนที่นักกฎหมายที่ขาดความรู้ความเข้าใจในการวิจัยทางการแพทย์ แต่เขียนกฎหมายมาตีกรอบคือกฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๐ ซึ่งสร้างปัญหามากมายให้แก่วงการวิจัยทางการแพทย์ทั่วโลก และต้องใช้เวลาถึง ๘๗ ปีจึงหาทางคลี่คลาย โดยการออกแนวทางสากลฉบับใหม่คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๐๗ บัดนี้เรากำลังจะทำความผิดแบบเดียวกันในปี พ.ศ. ๒๕๙๐ โดยไม่ศึกษาบทเรียนที่เคยเกิดขึ้นเมื่อ ๗๐ ปีที่แล้ว

หลักเกณฑ์หรือแนวทางสากลในเรื่องนี้ คือ แนวทางของซีออมส์ กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๖ เรื่องการได้รับความยินยอมซึ่งมีข้อพิจารณาในประเด็นต่าง ๆ หลายเรื่อง ในข้อพิจารณาหัวข้อ “การยกเว้นการขอความยินยอมของการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน ที่ผู้วิจัยคิดว่าอาสาสมัครจำนวนมากจะไม่สามารถให้การยินยอมได้” มีข้อพิจารณาว่า “ในทุกกรณีที่การวิจัยได้รับอนุมัติแล้ว และได้เริ่มการวิจัยก่อนจะได้รับการยินยอมจากผู้ป่วย / อาสาสมัคร ซึ่งไม่สามารถให้การยินยอมได้เพราะเกิดอาการอย่างฉับพลัน ผู้ป่วย / อาสาสมัครเหล่านั้น ควรจะได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด อย่างเร็วที่สุด เมื่ออยู่ในภาวะที่จะรับได้ และควรขอความยินยอมจากพวกเขาว่าจะไปโดยเร็วที่สุดเท่าที่สมควร”

แนวทางสากล กำหนดให้ให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้ป่วย / อาสาสมัครกลุ่มนี้ “โดยเร็วที่สุดเท่าที่สมควร” แต่ร่าง พ.ร.บ. ของ วช. กำหนดให้ขอเมื่อความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้ “กลับมาเป็นปกติ” ซึ่งย่อแตกต่างอย่างมากจากแนวทางสากล ในบันทึก “เหตุผล” ประกอบร่าง พ.ร.บ. นี้ระบุว่าต้องการให้ “การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากล” แต่กลับร่างกฎหมายที่ผิดไปจากมาตรฐานสากลอย่างมากเช่นนี้ วช. ทำได้อย่างไร

อันที่จริงแนวทางปฏิบัติเหล่านี้ไม่ควรเขียนไว้ในกฎหมายระดับ พ.ร.บ. ซึ่งจะแข็งตึง และแก้ไขยาก ยิ่งเขียนผิดไปจากมาตรฐานสากลจะทำให้เกิดการปฏิบัติผิด ๆ เป็น “อนุสาวรีย์ขายความอาย” โดยไม่สมควร

ร่างมาตรา ๒๕ เขียนไว้ว่า “บุคคลซึ่งมีอายุตั้งแต่ ๑๘ ปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ได้ด้วยตนเอง

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปีบริบูรณ์ ต้องให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ แทนผู้เยาว์ แต่หากผู้เยาว์มีอายุ ๗ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้เยาว์ต้องให้ความยินยอมร่วมด้วย เว้นแต่ไม่มีทางเลือกอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เยาว์เหลืออยู่”

บทบัญญัติตามมาตรานี้จะเป็นอุปสรรคต่อการวิจัยในเด็กและวัยรุ่นอย่างมากและไม่เป็นไปตามแนวทางสากล เพราะเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี จะต้องขอความยินยอมจาก “ผู้แทนโดยชอบธรรม” ทุกกรณี

แนวทางของซีอิมส์ ข้อ ๑๔ เรื่องการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก เขียนไว้ในข้อพิจารณาว่า “บุคคลบางคนที่มีอายุต่ำกว่าอายุทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้ จะเข้าข่ายเป็นผู้เยาว์ที่ ‘อิสระ’ หรือ ‘เดียงสา’ แล้ว และสามารถให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องขอความตกลงหรือแม้แต่แจ้งให้ผู้ปกครองทราบ ได้แก่ เด็กที่แต่งงานแล้วหรือกำลังตั้งครรภ์ หรืออาจเป็นพ่อคนแม่คนแล้ว หรือใช้ชีวิตอิสระจากครอบครัว บางการศึกษาวิจัย ทำการศึกษาเรื่องความเชื่อและพฤติกรรมของวัยรุ่นเกี่ยวกับเพศวิถี หรือการใช้ยาเพื่อความบันเทิง เร็งใจ หรือการศึกษาในเรื่อง ความรุนแรง และการทารุณเด็ก สำหรับการศึกษาในหัวข้อเหล่านี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมยกเว้นการขออนุญาตจากพ่อแม่ในกรณีตัวอย่างเช่นถ้าให้พ่อแม่รู้ปัญหาของอาสาสมัคร เด็กวัยรุ่นเหล่านั้นอาจมีความเสี่ยงที่จะถูกคาดคั้น หรือข่มขู่จากพ่อแม่”

ร่าง พ.ร.บ. นี้จะทำให้ไม่สามารถทำตามแนวทางสากลได้ เพราะ “ต้อง” ขอความยินยอมจาก “ผู้แทนโดยชอบธรรม” ทุกกรณี ขอพ่อแม่ก็ยากหรือทำไม่ได้แล้ว รขอจาก “ผู้แทนโดยชอบธรรม” อาจต้องรอให้ศาลสั่ง เมื่อไรจะได้ทำวิจัย

ปัจจุบันมี พ.ร.บ. การป้องกันและแก้ปัญหาคารังการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น พ.ศ.๒๕๕๙ กำหนดให้วัยรุ่นหมายถึงบุคคลอายุเกิน ๑๐ ปีบริบูรณ์แต่ยังไม่ถึง ๒๐ ปีบริบูรณ์ กำหนดไว้ในมาตรา ๕ ว่า “วัยรุ่นมีสิทธิตัดสินใจด้วยตนเอง” และมีสิทธิต่าง ๆ ตามที่ พ.ร.บ. กำหนด พ.ร.บ. ฉบับนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๙ วช.ไปหลับอยู่ที่ไหน

ร่างมาตรา ๒๖ เขียนว่า “กรณีมีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์กับบุคคลวิกลจริตซึ่งศาลยังมิได้สั่งให้เป็นคนไร้ความสามารถต้องได้รับความยินยอมจากคู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดานหรือผู้ซึ่งปกครองดูแลผู้นั้นอยู่ แล้วแต่กรณี

กรณีที่มิมีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์ กับคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ แล้วแต่กรณี”

กรณีดังกล่าวนี้ แนวทางสากลของซีออมส์ เขียนไว้ในข้อพิจารณาของแนวทางที่ ๒๕ ว่า “ควรมีการขอความตกลงของญาติใกล้ชิด หรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิด โดยต้องตระหนักว่า ตัวแทนเหล่านี้ อาจมีผลประโยชน์ส่วนตัวที่อาจทำให้การอนุญาตนั้นมีปัญหา ญาติบางคนอาจไม่สนใจที่จะปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้ป่วย นอกจากนั้นญาติใกล้ชิดหรือเพื่อนสนิท อาจต้องการฉกฉวยผลประโยชน์จากการวิจัยด้วยความหวังว่าจะรักษาโรคให้หายได้...”

ขอให้สังเกตว่า แนวทางของซีออมส์ในเรื่องนี้ ใช้คำว่า “ข้อตกลง” (agreement) ไม่ใช่คำว่า “ความยินยอม” (consent) โดยให้ขอความตกลงจาก “ญาติใกล้ชิด” หรือ “บุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิด” แต่ร่างของ วช. กำหนดให้ “ต้อง” ขอความยินยอมจาก “คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นอยู่ แล้วแต่กรณี” และในกรณีกับคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ต้องขอความยินยอมจาก “ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์แล้วแต่กรณี” การกำหนดให้แตกต่างไปจากแนวทางพิจารณาของสากลเช่นนี้ วช. จะต้องแสดงเหตุผลความจำเป็น และข้อดีกว่าให้ชัดเจน ไมเช่นนั้นอาจเป็นอุปสรรคต่อการวิจัยซึ่งเป็นงานยากอยู่แล้ว ให้อากมากขึ้นไปอีก โดยเฉพาะกรณีที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายให้ถูกต้องและเคร่งครัด

ความจริงแล้ว แนวทางเหล่านี้ไม่ควรเขียนไว้ในกฎหมายระดับ พ.ร.บ. เพราะจะทำให้แข็งตึง ตายตัว แก้อายาก และเป็นอุปสรรคแก่การวิจัยมากกว่าจะส่งเสริมการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ประเทศไทยอ่อนแอเรื่องการวิจัยอยู่แล้ว ควรออกกฎหมายออกมาส่งเสริมสนับสนุนให้เข้มแข็ง มีข้อเสนอมาตรการรอบ ปิดกั้นทำให้การวิจัยซึ่งยากอยู่แล้วให้อากโดยไม่สมควรยิ่งขึ้นไปอีก ข้อสำคัญแทนที่จะขยายขอบฟ้าของการวิจัยให้เปิดกว้างมากขึ้น จะกลับเป็นการตีกรอบให้แคบเหมือนนำกะลาเข้ามาครอบการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย



# โทษทางวินัยและอาญา

ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. กำหนดให้มี โทษปรับตามมาตรา ๓๙ - ๔๓ ซึ่งมีโทษปรับ ตั้งแต่ ๑ - ๔ แสนบาทในความผิดต่าง ๆ รวม ๘ กรณี ซึ่งขัดต่อมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ที่บัญญัติว่ารัฐ “...พึงกำหนดโทษอาญาเฉพาะความผิดร้ายแรง”

การวิจัยมีใช้อาญากรรม หากผู้ใดทำวิจัยแล้วมีการกระทำผิดทางอาญาหรือแพ่งก็สามารถใช้กฎหมายอาญาหรือแพ่งแล้วแต่กรณีลงโทษได้อยู่แล้ว การกำหนดให้สถาบันที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ต้องจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อ วช. หากฝ่าฝืนมีโทษต้องระวางโทษปรับได้ถึง ๒ แสน เป็นการสร้างเงื่อนไขให้อำนาจหน่วยงานโดยไม่สมควร ทำให้เกิดความขลุกขลัก ยุ่งยาก ลำช้า และขัดต่อรัฐธรรมนูญ

นอกจากโทษปรับแล้วร่าง พ.ร.บ. ของ วช. ยังมีการกำหนดโทษทางวินัยถึงขั้นร้ายแรงแก่ผู้วิจัยตามมาตรา ๓๓ โดยกำหนดโทษตั้งแต่ (๑) ว่ากล่าวตักเตือน (๒) ภาคทัณฑ์ (๓) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด (๔) สั่งระงับการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด (๕) เพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ (๖) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน ๓ ปี และ (๗) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต

มาตรการลงโทษดังกล่าวกระทำเสมือนผู้วิจัยเป็นสมาชิกองค์กรวิชาชีพ ทั้ง ๆ ที่ความจริงหาเป็นเช่นนั้นไม่ และโทษห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต ก็เป็นโทษร้ายแรงเกินกว่าที่สภาวิชาชีพทั่วไปกำหนด เพราะไม่เปิดโอกาสให้กลับมาทำวิจัยได้อีกเลย จึงนับเป็น “นวัตกรรม” ของ วช. โดยแท้

วช. ตั้งมากกว่า ๖๐ ปี หาผลงานวิจัย ที่เป็นนวัตกรรมที่โดดเด่นเป็นที่ประจักษ์ได้ยาก จนต้องมีสถาบันสนับสนุนการวิจัย เกิดขึ้นใหม่อีก ๒ สถาบัน ในปี ๒๕๓๕ คือสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ซึ่งมีผลงานล้ำหน้ากว่า วช. บทลงโทษตาม มาตรา ๓๓ ของร่าง พ.ร.บ. นี้ น่าจะเป็นผลงานชิ้นสำคัญของ วช.

อันที่จริง หากศึกษากรณีละเมิดจริยธรรมการวิจัยที่ร้ายแรงในอดีตอย่างรอบด้าน บางที วช. จะร่างกฎหมายที่ดีและเป็นสากลมากกว่านี้

กรณีการวิจัย ที่กลายเป็นอาชญากรรมร้ายแรงของมนุษยชาติ คือการวิจัยทางการแพทย์ที่นำเซลล์สงครามมาเป็นวัตถุวิจัย อย่างโหดร้ายทารุณ ผู้วิจัยถูกลงโทษในฐานะอาชญากรสงคราม โดยผู้กระทำผิดถูกลงโทษถึงขั้นประหารชีวิต และจำคุก ทั้งนี้โดยไม่ต้องมีบทลงโทษตาม พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์เป็นการเฉพาะ

กรณีต่อมา เป็นกรณีตัวอย่างระดับโลก คือ การวิจัยที่ทศกิจี ในมลรัฐแอละบามา ของสหรัฐอเมริกา เป็นการวิจัยแบบสังเกต (Observational Study) ในผู้ป่วยโรคซิฟิลิส ว่ามีสุขภาพเหมือนคนทั่วไปหรือไม่ เจ็บป่วยด้วยโรคร้ายแรงและอายุขัยแตกต่างจากคนทั่วไปหรือไม่ การศึกษาวิจัยนี้เริ่มศึกษาตั้งแต่พ.ศ. ๒๔๗๕ และติดตามต่อเนื่องระยะยาวหลายสิบปีจนถูกเปิดโปงว่ามีการละเมิดจริยธรรมร้ายแรง และแบ่งแยกผิว กล่าวคือ แบ่งแยกผิว เพราะเลือกศึกษาในคนผิวดำ เท่านั้น ไม่ศึกษาในคนผิวขาว และละเมิดจริยธรรมร้ายแรง เพราะปลายสงครามโลก ครั้งที่ ๒ มีการค้นพบยาปฏิชีวนะ เพนิซิลลิน ซึ่งพบว่า สามารถรักษาโรคซิฟิลิสได้ดี ผู้วิจัยจึงใจไม่ให้เพนิซิลลิน แก่อาสาสมัคร จนถูกเปิดโปงและถูกระงับโครงการวิจัย หลังจากมีการสอบสวน ไม่ปรากฏว่ามีการลงโทษนักวิจัย เพราะขณะนั้นมีได้มีหลักเกณฑ์หรือแนวทางจริยธรรมการวิจัย ที่กำหนดให้ “ต้อง” กระทำตามที่มีการกำหนดในภายหลัง ตามหลักนิติธรรมจึงไม่สามารถนำหลักเกณฑ์หรือแนวทางที่กำหนดใหม่ ไปลงโทษย้อนหลังได้ แต่ได้มีมาตรการแก้ไขเยียวยาให้แก่ อาสาสมัครที่ยังมีชีวิตอยู่ และทายาท และกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขมิให้เกิดปัญหาเช่นนั้นอีก ที่สำคัญ ประธานาธิบดีคลินตัน ได้จัดพิธีขอโทษแก่อาสาสมัครวิจัยและทายาทอย่างเป็นทางการที่ทำเนียบประธานาธิบดี

เรื่องที่ได้ดังมากอีกเรื่องหนึ่งคือการวิจัยการใช้ยาแอสไพริน ป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก หลังจากพบว่าการใช้ยาในขนาดสูงและระยะยาวสามารถป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีได้ร้อยละ ๖๖.๗ แต่โดยที่ต้องใช้ยาขนาดสูงและระยะยาว จึงมีค่าใช้จ่ายรายหนึ่งถึง ๘๐๐ ดอลลาร์ ประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลก เห็นว่าไม่สามารถนำมาเป็น “มาตรฐานการรักษา” ได้ จึงมีการวิจัย “สุตรยาระยะสั้น” เปรียบเทียบกับ “ยาหลอก” (Placebo) ประเทศไทยก็มีโครงการวิจัยนี้ด้วย ต่อมามีการวิพากษ์วิจารณ์ โจมตีในสหรัฐอเมริกา อย่างรุนแรงว่า ผิดจริยธรรมร้ายแรง “เหมือนการวิจัยที่ทศกิจี” จนกระทรวงสาธารณสุขสหรัฐ ต้องเปิดทำการ “ไต่สวน” เพราะสถาบันวิจัยของกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนโครงการดังกล่าวหลายโครงการ รวมทั้งโครงการในไทย ในที่สุดรัฐมนตรีสาธารณสุขสหรัฐ ประกาศคำตัดสินว่าไม่ผิดจริยธรรม ให้วิจัยต่อไปได้ โครงการวิจัยในประเทศไทยเป็นโครงการแรกที่ทำสำเร็จเสร็จสิ้น พบว่าสามารถป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีได้ ๕๐ เปอร์เซ็นต์ โครงการดังกล่าวมีชื่อเสียงไปทั่วโลก สุตรยาที่วิจัยได้รับการขนานนามว่า “ตำรับยากรุงเทพ” หลังจากนั้นรัฐมนตรีสาธารณสุขสหรัฐก็ได้ประกาศให้โครงการที่เหลือยุติลงทั้งหมด เพราะ “ได้คำตอบแล้ว” การวิจัยต่อไปในโครงการอื่น ๆ จึงผิดจริยธรรม

จะเห็นว่าเรื่องจริยธรรมเป็นเรื่องละเอียดอ่อน และมีปัญหา “ย้อนแย้ง” (controversy) แบบคนละขั้ว แต่ก็สามารถหาข้อยุติที่เป็นที่ยอมรับได้โดยไม่ต้องกำหนดโทษทางวินัยและอาญาไว้ใน พ.ร.บ.การวิจัย

อีกกรณีที่น่าสนใจ คือ การสั่งระงับโครงการวิจัยในมนุษย์กว่า ๓ พันโครงการ ที่มหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์ สหรัฐอเมริกา หลังจากมีเหตุการณ์อาสาศาสตร์วิจัยรายหนึ่งเสียชีวิต การสอบสวนพบว่า คณะกรรมการจริยธรรมที่พิจารณาโครงการนี้ ทบทวนโครงการวิจัยโดยไม่รอบคอบ จึงสั่งยุติการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัยทุกชุด นำโครงการวิจัยทุกโครงการมาทบทวนด้านจริยธรรมใหม่ โดยคณะกรรมการจริยธรรมจากภายนอกที่มีชื่อเสียง เป็นที่ยอมรับระดับชาติ หลังจากนั้น มีการปรับปรุง และพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใหม่ จนเห็นสมควรแล้ว เหตุการณ์จึงกลับมาสู่ภาวะปกติ ทั้งนี้ มหาวิทยาลัย จอห์นส์ฮอปกินส์ เป็นมหาวิทยาลัยวิจัยต้นแบบที่มีชื่อเสียงโดดเด่นมายาวนานกว่าร้อยปี มีผลงานวิจัยทางการแพทย์ตั้งแต่รุ่นบุกเบิกของสหรัฐ

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ เป็นกลไกในการแสวงหาความรู้เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตและสังคมของมนุษย์ จึงเป็นงานพัฒนา ต้องใช้มาตรการส่งเสริม การใช้มาตรการควบคุม ลงโทษ โดยเฉพาะทางอาญา เป็นสิ่งที่ไม่ถูกต้อง แม้โทษทางวินัย ก็ต้องใช้อย่างระมัดระวัง ทั้งนี้แทนใช้มาตรการลงโทษควรใช้มาตรการจูงใจ หรือการ “งด” ให้รางวัลแทน เช่น หากโครงการวิจัยไม่ผ่านการทบทวน และเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม จะไม่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย หรือเมื่อวิจัยเสร็จสิ้นอาจไม่สามารถตีพิมพ์ในวารสารวิชาการมาตรฐาน หรือนำไปใช้เป็นผลงานเพื่อเลื่อนตำแหน่งทางวิชาการ เป็นต้น มาตรการเหล่านี้ เป็นมาตรการที่เหมาะสม และเพียงพอแล้ว

ปัญหาต่างๆ ที่เกิดจากร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ ของ วช. ความจริงได้มีการทักท้วงอย่างเป็นทางการแล้วหลายข้อจาก กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยรัฐมนตรีขณะนั้นคือ ดร.พิเชษฐ ดุรงคเวโรจน์ ได้มีหนังสือทักท้วง ด่วนที่สุด วท (ปคร) ๐๒๑๑/๑๒๑๘ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ สรุปได้ดังนี้

ข้อแรก ได้ตั้งข้อสังเกตว่า “จากการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบและกลไก ที่หลาย ๆ ประเทศ ใช้ในการดูแลการวิจัยในคน พบว่า มีทั้งประเทศที่ออกเป็นกฎหมาย (Legislation) และประเทศที่ไม่ออกเป็นกฎหมาย แต่ออกเป็น กฎระเบียบ (Regulation) หรือ แนวปฏิบัติ (Guidelines) และเนื่องจากปัจจุบัน สถาบันที่มีการวิจัยในคนในประเทศ ทั้งหน่วยงานวิจัยเฉพาะทางและโรงเรียนแพทย์ในมหาวิทยาลัย มีกลไกในการกำกับดูแล การวิจัยในคนควบคู่ไปกับการให้คำปรึกษาแก่คณะผู้วิจัย เพื่อดำเนินงานวิจัยให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติ ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ในรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละสถาบัน ที่มีองค์ประกอบ และแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานของนานาชาติ (ทั้งในประเทศที่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนเป็นการเฉพาะ และประเทศที่ออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวปฏิบัติ) อยู่แล้ว ดังนั้น จึงควรพิจารณาความเหมาะสมของการออกเป็นกฎหมาย เทียบกับการออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวปฏิบัติ เพื่อให้ประเทศมีระบบกำกับดูแลการวิจัยในคนที่มีประสิทธิภาพ ควบคู่ไปกับการส่งเสริมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลดังกล่าว”

จะเห็นว่า ข้อสังเกตดังกล่าวมีเหตุผลชัดเจน หาก วช. ยืนยันว่าต้องออกเป็นกฎหมายระดับ พ.ร.บ. จะต้องมีการศึกษาวิจัยที่ชัดเจน ถึงเหตุผลความจำเป็นของการออกกฎหมายระดับ พ.ร.บ. ว่ามีความจำเป็นและข้อดีที่ว่าการออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวทางปฏิบัติอย่างไร ประเทศต่าง ๆ ใช้แต่ละวิธี แล้วมีประสบการณ์อย่างไรบ้าง ผู้เขียนพยายามตั้งคำถามนี้กับ วช. หลายครั้ง ก็ไม่ได้คำตอบ ในที่ประชุมรับฟังความคิดเห็น เมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ก็ถามอีก และไม่มีผู้ใดตอบอีก วช. อาจคิดว่าเป็นหน่วยงานที่มีอภิสิทธิ์ ไม่จำเป็นต้องตอบคำถามเช่นนี้ แต่แน่นอนว่า วช. ไม่สามารถปฏิเสธ มาตรา ๘๗ ของรัฐธรรมนูญ พ.ศ.๒๕๖๐ วรรคแรกประโยคแรก ที่บัญญัติไว้ชัดเจนว่า “รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเท่าที่จำเป็น”



ข้อสอง หนังสือของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เสนอข้อคิดเห็นไว้เป็นข้อแรกเลยว่า “๑. มาตรา ๓ นิยามของคำว่า “ การวิจัยในคน” เห็นว่า ยังมีความไม่ชัดเจน ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหา ในการตีความของผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการบังคับใช้ จนทำให้ครอบคลุมมากเกินไป และอาจส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการวิจัยได้” ข้อนี้แม้จะได้มีการเขียนนิยามในเรื่องนี้ใหม่ แต่ก็ยังก่อให้เกิดปัญหาได้มากมายดังได้ อธิบายมาก่อนหน้านี้แล้ว

ข้อสาม กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เสนอข้อคิดเห็นที่ว่า “๒. หมวด ๑ คณะกรรมการวิจัย ในคน ตามมาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในคน”... นั้น ขอเสนอว่า องค์ประกอบของคณะกรรมการวิจัยในคน ควรมิผู้แทนจากกลุ่มประชาชนทั่วไป ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบจาก งานวิจัยในคน เช่นเดียวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (หน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน) ที่มีการดำเนินการอยู่ในปัจจุบันด้วย”

ประเด็นนี้ ชัดเจนว่า วช. มีความเอนเอียง (bias) โดยปรากฏว่า ร่างที่แก้ไขใหม่ยังคงมีแต่กรรมการ โดยตำแหน่ง จำนวน ๘ คน และผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๘ คน ไม่มีตัวแทนจากกลุ่มประชาชนทั่วไปเลย และ ปรากฏว่า ในการเปิดประชุมรับฟังความคิดเห็นประชาชน เมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน วช. ก็มีได้เชิญประชาชน หรือตัวแทนชุมชน เข้ามาร่วมประชุมรับฟังเลย และทั้ง ๆ ที่จัดให้มีเวลาในการรับฟังอย่างจำกัดเพียง หนึ่งชั่วโมงครึ่ง รวมทั้งในตอนท้ายที่มีการกำหนดให้มีการประชุมในภาคบ่ายอีก ๑ ชั่วโมง ก็มีการรวบรัด ตัดทิ้ง แต่ก็มีผู้ที่เป็นคณะกรรมการชุมชน ๒ คน ที่กล่าวในที่ประชุมว่าไม่มีการเชิญบุคคลจากกลุ่มนี้ และ เป็นตัวแทนจากกลุ่มนี้ที่ต้องเข้ามาร่วมประชุมด้วยตนเอง

น่าสังเกตว่า นอกจากเจ้าหน้าที่ของ วช. แล้ว ผู้ที่เข้าไปมีส่วนร่วมในการชี้แจงกับคณะกรรมการ กฤษฎีกา ส่วนใหญ่เป็นบุคคลจากองค์กรวิชาชีพบางองค์กร มีคนหนึ่งเริ่มเป็นตัวแทนจากโรงพยาบาลเอกชน แต่ต่อมา ก็กลายเป็นไปในนามองค์กรวิชาชีพ และผลปรากฏว่า ผู้ที่มาจากองค์กรวิชาชีพเหล่านั้น ล้วนมีชื่อ เป็นกรรมการโดยตำแหน่งในร่างใหม่ทั้งสิ้น องค์กรวิชาชีพที่มีสมาชิกจำนวนมากว่ามาก เช่นพยาบาล และ ผดุงครรภ์ แพทย์แผนไทย และสาธารณสุขชุมชน ล้วนต้องตกไปอยู่ในกลุ่มที่ต้องไป “เลือกกันเอง” ทั้งสิ้น นี่คือหลักฐานของการมี “ผลประโยชน์ทับซ้อน” (Conflict of Interest) ใช่หรือไม่ ที่สำคัญประชาชนหรือตัวแทน ชุมชนมิได้อยู่ในสายตาของ วช. เลย ทั้ง ๆ ที่กฎหมายนี้ อ้างว่า เพื่อคุ้มครอง “สิทธิของผู้รับการวิจัย”

ข้อสี่ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะอีกว่า “๓. หมวด ๓ การวิจัยในคนตามมาตรา ๒๐ หมวด ๕ บทกำหนดโทษมาตรา ๓๖ นั้น เสนอให้บททวน ในทุกมิติที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนผู้มีโอกาสได้รับผลกระทบ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยในภาพรวม โดยในการบัญญัติบท กำหนดโทษ ควรต้องคำนึงถึงความสมดุลกับการสร้างเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศด้วย เพื่อให้เกิด ประโยชน์จากความก้าวหน้าของวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว”

แม้ร่างฉบับใหม่ จะมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขจากเดิมในเรื่องนี้ แต่สาระสำคัญส่วนใหญ่ยังคงเดิม มุ่งควบคุม กำกับ และลงโทษผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ มากกว่า “การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศ... เพื่อให้เกิดประโยชน์ จากความก้าวหน้าของวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว” โดยในร่างใหม่กำหนดไว้ในหน้าที่ข้อหนึ่งของ “สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์” ในมาตรา ๑๒ (๓) “พัฒนา และส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนและประชาชนทั่วไป มีความเข้าใจและมีส่วนร่วมในการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์”

ซึ่งจะสังเกตได้ว่า บทบาทหน้าที่ข้อนี้ มิใช่ “เพื่อพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์” เป็นหลัก แต่กำหนดว่าให้ทำเพียง “เพื่อให้หน่วยงาน... และประชาชน มีความเข้าใจ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์” เท่านั้น ในขณะที่มาตรการ จุดแจ้ง ควบคุม ตรวจสอบ ลงโทษ มีเต็มไปหมด

ในการประชุมรับฟังความเห็น เมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน มีอาจารย์ท่านหนึ่งเปิดฉากด้วยการกล่าวชื่นชมความพยายามในการร่างกฎหมายฉบับนี้ แต่พักเดี๋ยวก็ต้องลุกขึ้นมา ขอแก้ไขบทลงโทษต่างๆ เพราะกฎหมายที่จะมีผลบังคับใช้ด้วยกับอาจารย์มหาวิทยาลัย และนักศึกษาปริญญาโท-เอก ที่อาจมีทุนวิจัยส่วนใหญ่เพียงโครงการละ ๕ พันบาท หมื่นบาท หรือ ๕ หมื่นบาท แต่โทษปรับตามกฎหมายสูงถึง ๑ - ๔ แสนบาท



## การปิดกั้นการวิจัยและการ “ปล่อยไก่” ตัวโต

ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. ระบุไว้ในเหตุผลว่าต้องการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ แต่เนื้อหาร่างมาตรา ๒๑ จะขัดขวางความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศอย่างมาก

ร่างมาตรา ๒๑ เขียนว่า “การวิจัยในมนุษย์ทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ซึ่งเป็นวิทยาการที่ไม่แพร่หลาย วิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของมนุษย์ หรือวิธีการอื่นใด ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมร้ายแรง ต้องดำเนินการโดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนด และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้ที่มีความรู้ หรือคุณสมบัติเหมาะสมเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย”

การกำหนดไว้ในกฎหมายเช่นนี้ มีปัญหาทั้งในแง่ของการขัดขวางการวิจัย ไม่เป็นไปตามนโยบาย “ประเทศไทย ๔.๐” และมีลักษณะขัดแย้งในตัวเอง

ขัดขวางการวิจัย และไม่เป็นไปตามนโยบาย ประเทศไทย ๔.๐ เพราะไทยจะก้าวเข้าสู่ยุค ๔.๐ หรือ ๕.๐ , ๖.๐ ในอนาคตได้ จำต้องศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีใหม่ ๆ โดยเฉพาะในวิทยาการที่ยังไม่แพร่หลาย ถ้าเราจะรอดแต่เทคโนโลยีและวิทยาการที่แพร่หลายแล้ว เราก็จะต้องเป็นแต่เพียงผู้บริโภคเทคโนโลยีเท่านั้น

เรื่องพันธุกรรมก็เป็นศาสตร์ที่มีความสำคัญ และมีบทบาทสูงในโลกยุคปัจจุบัน รวมทั้งในอนาคต แต่ร่างกฎหมายมาตรานี้ กลับ “ตั้งการ์ดสูง” ในการวิจัย “วิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของมนุษย์” ทั้ง ๆ ที่ในการรักษาโรคที่เกิดจากพันธุกรรมที่ผิดปกติ จำเป็นต้องเข้าไป “จัดการแก้ไข” พันธุกรรม การตั้งการ์ดสูงกับการวิจัย “วิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง” จะปิดกั้นการวิจัยแทบทั้งหมด เพราะไม่มีวิธีการใดที่รับรองได้ว่าจะไม่เกิดปัญหาทางจริยธรรมที่ร้ายแรง กรณีการศึกษาวิจัยที่ ทัศนกิจ ไม่มีใครคาดว่าจะเป็นปัญหาจริยธรรมร้ายแรง เพราะเป็นเพียงการศึกษาแบบ “สังเกตไปข้างหน้า” (Prospective observational study) มิได้ใช้ยาหรือวิธีการรักษา (intervention) ใดๆ กรณีที่เกิดปัญหาที่มหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์ ก็เป็นการวิจัยพื้น ๆ แต่ก็กลับเกิดเรื่องใหญ่โต

การกำหนดให้การวิจัยในเรื่องต่าง ๆ เหล่านี้ “ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนด” ก็เป็นการยกอำนาจการพิจารณาให้แก่สภาวิชาชีพ ซึ่งในปัจจุบัน ล้วนมีลักษณะอนุรักษ์และปกป้องวิชาชีพสูงและหน้าที่หลักของสภาวิชาชีพ ก็คือการควบคุมการประพฤติของสมาชิกในวิชาชีพ บทบาทในการส่งเสริมการวิจัยมีน้อย บางสภาวิชาชีพไม่มีเลย การรอให้สภาวิชาชีพออกหลักเกณฑ์การวิจัยในเรื่องที่ก้าวหน้าต่าง ๆ ก็คือการปิดกั้นหรือแทบปิดประตูตายสำหรับการวิจัยเหล่านี้เลย แล้วประเทศไทยจะก้าวสู่ ๔.๐ หรือ ๕.๐ , ๖.๐ ในอนาคตได้อย่างไร

การกำหนดว่าการวิจัยเหล่านี้ “ต้องดำเนินการโดยผู้วิจัย ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม...และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้ที่มีความรู้ หรือหรือคุณสมบัติเหมาะสมเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย” ก็มีความ “ย้อนแย้ง” ในตัว เพราะการเขียนเช่นนี้ ในด้านกลับคือโครงการวิจัยที่ไม่เข้าลักษณะที่กล่าวนี้ ไม่ต้องดำเนินการวิจัย โดยผู้วิจัย ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และไม่ต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีความรู้หรือคุณสมบัติเหมาะสมเรื่องนั้นร่วมอยู่ เช่นนั้นหรือ

วช. ปล่อยร่างกฎหมายเช่นนี้ออกมาได้อย่างไร หน่วยงานในสังกัด สวทช. เช่น ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สถาบันการศึกษาต่าง ๆรวมทั้งรัฐบาลจะสนับสนุนร่างกฎหมายฉบับนี้หรือ

ร่างมาตรา ๓๗ เขียนว่า “ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือไม่ได้รับความเห็นชอบตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าว หรือสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการขอความเห็นชอบตามระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามวรรคหนึ่งโดยไม่มีเหตุอันสมควร ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือสั่งยุติการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมในกรณีที่เห็นว่าอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง”

ทั้งนี้ ร่างมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง เขียนว่า “ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระโดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

และร่างมาตรา ๑๖ วรรค ๒ เขียนว่า “การวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่ง ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะกำหนด เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ”

น่าสงสัยว่าร่างมาตราเหล่านี้เขียนผิดหรือไม่ เพราะคณะกรรมการจริยธรรมมีแนวทางและมาตรฐานการปฏิบัติงานของสากลที่ออกโดยองค์การอนามัยโลกรวม ๒ ฉบับ ฉบับแรกคือ “แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) เอกสารฉบับนี้รู้จักกันแพร่หลายทั่วโลกในนาม “สมุดปกเงิน” (Silver Book) เนื่องจากปกเป็นสีบรอนซ์เงิน โดยในเมืองไทยก็รู้จักกันแพร่หลายเพราะร่างสุดท้าย นำมาพิจารณาในการประชุมครั้งที่โรงแรมรอยัลริเวอร์ในประเทศไทย ผู้เขียนมีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสารฉบับนี้ และแปลเป็นภาษาไทย พิมพ์เผยแพร่แล้วหลายครั้ง ฉบับขององค์การอนามัยโลกพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๓

อีกฉบับหนึ่งเป็นฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งแรกออกมาในชื่อใหม่คือ “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health - Related Research with Human Participants) องค์การอนามัยโลกพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๔ ผู้เขียนได้แปลและเผยแพร่แล้วเช่นกัน

คณะกรรมการจริยธรรมควรดำเนินการตามแนวทาง และมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมแต่ร่าง พ.ร.บ. ของ วช. ให้คณะกรรมการจริยธรรมปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งควรเป็นแนวทางและมาตรฐานของผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัยมากกว่า

วช. รับผิดชอบในการร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้มาหลายปี “ปล่อยไก่” ตัวโตขนาดนี้ออกมาได้อย่างไร



# การทำบาปครั้งใหญ่

เนื้อหาของร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. นอกจากจะสร้างปัญหาและทำลายการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยอย่างมาก ชัดแย้งอย่างตรงกันข้ามกับนโยบาย “ประเทศไทย ๔.๐” แล้ว ขั้นตอนการดำเนินการตามกฎหมาย ก็จะทำให้เกิดปัญหาตามมาอีกมากมาย เพราะ วช. ทำงานบนพื้นฐานความเขลาแทนที่จะทำงานบนพื้นฐานความรู้

บทเฉพาะกาลฯ ตามร่างของ วช. เขียนไว้ในมาตรา ๔๙ ดังนี้ “โครงการวิจัยในมนุษย์สถาบันใดที่ดำเนินการอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้สถาบันดำเนินการจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรา ๑๔ ต่อเลขาธิการภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่มีการประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดแจ้ง และการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม”

ในมาตรา ๒ ของร่าง พ.ร.บ. นี้ กำหนดให้กฎหมายนี้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

โดยที่ วช. มิได้มีการศึกษาวิจัย และเตรียมการในเรื่องนี้มาอย่างดีตั้งแต่ต้น แม้แต่วันที่เปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ตัวแทน วช. ก็ยังชี้แจงผิด ๆ ถูก ๆ เจ้าหน้าที่ประจำของ วช. ก็ยังงอ ๆ งะ ๆ เหมือนยังไม่ได้อ่านรัฐธรรมนูญ และตอบขัดแย้งกันเอง ย่อมหวังได้ยากที่จะได้เห็นความร่วมมือของ วช. ที่จะต้องเป็นตัวหลักในการปฏิบัติให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. นี้

เมื่อ พ.ร.บ. นี้มีผลใช้บังคับจะเกิดช่องว่างไม่รู้ว่ามีอีกยาวนานเท่าใดกว่าคณะกรรมการจริยธรรมของแต่ละสถาบัน จะเริ่มปฏิบัติหน้าที่ได้ เพราะ (๑) จะต้องรอให้คณะกรรมการตามกฎหมายนี้ ประกาศ “หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดแจ้ง และการรับการจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรม” ตามมาตรา ๑๔ วรรค ๓ เสียก่อน (๒) จะต้องรอให้เลขาธิการ วช. รับจัดแจ้งตามมาตรา ๔ วรรค ๒ เสียก่อน (๓) ควรจะต้องรอให้คณะกรรมการตาม พ.ร.บ. นี้ ประกาศกำหนด มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรา ๘ (๒) ไม่เช่นนั้น ก็ไม่ทราบว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้องได้อย่างไรทั้งนี้ การกำหนดมาตรฐาน ดังกล่าวนี้ จะกระทำอย่างไรรวบรัดก็มิได้ เพราะจะต้อง “รับฟังความคิดเห็นจากผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรม” เสียก่อน ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๘ วรรคท้าย ถ้าไม่เช่นนั้น ก็อาจถูกสั่งให้ดำเนินการ ตามมาตรา ๓๗ และอาจถูกลงโทษปรับได้ถึง ๒ แสนบาท ตามมาตรา ๓๙ ด้วย

นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมน่าจะต้องการประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ระเบียบ และมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการอีกหลายรายการ ดังนั้นย่อมจะเกิดการชะงักงัน การดำเนินงานอีกเป็นเวลานานเท่าใด ไม่มีใครรู้

ข้อสำคัญ โครงการวิจัยใหม่ทั้งหมด จะต้องหยุดชะงักไม่สามารถดำเนินการได้เลย เพราะร่างฯ มาตรา ๒๐ กำหนดว่า “การวิจัยในมนุษย์ จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด”

หลักเกณฑ์ดังกล่าว เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ตามร่างฯ มาตรา ๘ (๕) ซึ่งก่อนจะออกมาได้จะต้อง “รับฟังความคิดเห็นจากผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม” เสียก่อนฉะนั้นจะต้องใช้เวลาอีกนานกว่าจะมีหลักเกณฑ์ดังกล่าวออกมาใช้ การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย โครงการใหม่ทั้งหมด นับตั้งแต่ พ.ร.บ. นี้มีผลบังคับใช้ จะต้องหยุดชะงักทั้งหมด ประเทศไทยจะถอยหลังไปจาก ๓.๐ แทนที่จะเดินไปสู่ ๕.๐ อีกนานเท่าไร ไม่มีใครรู้ วช. ทำเช่นนี้ได้อย่างไร

ในบทเฉพาะกาลของร่าง พ.ร.บ. นี้กำหนดไว้ในมาตรา ๔๖ วรรค ๒ ให้คณะกรรมการโดยตำแหน่ง ตามมาตรา ๕ (๑) ทำหน้าที่ในวาระเริ่มแรกไปพลางก่อน ก่อนจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ (๒) ซึ่งกำหนดให้ต้องแต่งตั้งภายในไม่เกิน ๑๘๐ วัน นับแต่ พ.ร.บ. มีผลใช้บังคับ ซึ่งตามข้อเท็จจริง ก็อาจมีการเน้นเข้าออกไปได้ เพราะแม้จะมีการกำหนดไว้เช่นนั้น ก็เป็นเพียงการแสดงความเร่งรัด ไม่มีบทลงโทษ

ดังนั้นเพื่อให้มี “หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข” “ระเบียบ” และ “มาตรฐาน” ต่าง ๆ ออกมาใช้งานหลักเกณฑ์ฯ ระเบียบ และมาตรฐานต่าง ๆ เหล่านี้ ก็อาจต้องเร่งรัดดำเนินการโดยกรรมการโดยตำแหน่ง ซึ่งมีน้อยคน หรือไม่มีเลย ที่มีความรู้ความเข้าใจ ในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ และโดยเฉพาะเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างถ่องแท้และเพียงพอ ที่จะมากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ระเบียบและมาตรฐานให้คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัย สถาบันที่วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ถือปฏิบัติได้ทั่วประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วช. ซึ่งเป็นเจ้าของเรื่องและเป็นตัวการที่สร้างปัญหานี้ไม่เคยแสดงความพร้อมหรือแสดงว่ามีความรู้ความสามารถอย่างเพียงพอในเรื่องนี้เลย ถ้าฝืนเร่งรัดออกหลักเกณฑ์ ระเบียบ และมาตรฐานเหล่านี้ออกมาอย่างลวก ๆ และอย่างสุกเอาเผากิน เหมือนร่าง พ.ร.บ. ที่ใช้เวลาเตรียมการหลายปี ก็ยังออกมาอย่างไร้หลักการและมาตรฐาน เช่นนี้ ก็จะสร้างปัญหาอุปสรรคเป็นตรวนบาปใหญ่ต่อไปอีกยาวนาน

ในการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมทั่วประเทศ ก็จะต้องรอลักษณะต่าง ๆ อีกหลายเรื่อง ตามร่างพ.ร.บ. นี้ เช่น รอลักษณะฯ การขอความยินยอม และการให้ความยินยอม ตามมาตรา ๒๒ วรรค ๒ รอลักษณะฯ ข้อยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง ตามมาตรา ๒๒ วรรค ๓ การพิจารณาในกลุ่ม เพราะบาง ก็ต้องรอลักษณะฯ ตามมาตรา ๒๓ วรรค ๒ การจัดให้มีมาตรการป้องกันแก้ไขเยียวยา ความเสียหาย ก็ต้องรอลักษณะฯ ตามมาตรา ๒๔ การศึกษาวิจัยข้อมูลส่วนบุคคล ก็จะต้องรอลักษณะฯ ตามมาตรา ๓๒ วรรค ๒ เป็นต้น

วช.ควรมีบทเรียน จากการผลักดัน พ.ร.บ. สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ. ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเมื่อ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ มีบทเฉพาะกาล มาตรา ๕๓ กำหนดให้ผู้ใช้อาคาร สิ่งปลูกสร้างหรือสถานที่ใด แจ้งต่อเลขาธิการภายใน ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่ พ.ร.บ. มีผลบังคับใช้แต่คณะกรรมการตาม พ.ร.บ. ดังกล่าว ออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้ง ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ นับได้รวม ๘ เดือนเศษหลัง พ.ร.บ. มีผลบังคับใช้ ซึ่งเกินกว่า ๑๘๐ วัน ตามที่กฎหมายกำหนด และนับถึงเดือนสิงหาคม ๒๕๖๐ ก็เลยเวลามาแล้วกว่า ๒ ปี คณะกรรมการยังออกหลักเกณฑ์ ระเบียบ และมาตรฐานต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนดไม่ครบถ้วน

พ.ร.บ. สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ. ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้การวิจัยในสัตว์ครอบคลุมไปถึงสิ่งมีชีวิตอื่นที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ว่ามีประสพรับรู้ถึงความเจ็บปวดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง และมีข้อกำหนดให้ต้องปฏิบัติมากมาย ทำให้หลายสถาบัน และหน่วยงานเลิกงานวิจัยในสัตว์ไปเลย วช.กำลังจะ ทำบาปครั้งใหญ่กับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย



สาธารณรัฐฟิลิปปินส์เป็นประเทศหนึ่งที่ยุบรวมกับประเทศไทยก่อตั้ง “ชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก” (Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific) ที่ย่อว่า “เฟอร์แคป” (FERCAP) ทำหน้าที่ส่งเสริมและพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในภูมิภาคมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๕ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์เป็นหนึ่งในประเทศส่วนใหญ่ที่เลือกพัฒนางานด้านนี้โดยไม่ออกมาเป็นกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติเช่นเดียวกับประเทศในยุโรปโดยมาก

ฟิลิปปินส์เพิ่งมาออกเป็น พ.ร.บ. ในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นรัฐบัญญัติหมายเลข ๑๐๕๓๒ เป็นรัฐบัญญัติจัดตั้งสถาบันวิจัยสุขภาพแห่งชาติ (An act institutionalizing The Philippine National Health Research System) เนื้อหาสาระสำคัญเป็นการกำหนดนโยบายของระบบการวิจัยแห่งชาติ มีบทบัญญัติเพียงมาตราเดียวที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมในมาตรา ๓ (๓) ความว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสุขภาพแห่งชาติ เป็นหน่วยงานระดับชาติที่มีหน้าที่กำหนดนโยบายเรื่องจริยธรรมการวิจัยสุขภาพ ภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีตามคำสั่งพิเศษหมายเลข ๐๙๑ ซึ่งมีหน้าที่ให้ความมั่นใจว่าการวิจัยสุขภาพทุกระยะจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลที่ค้ำประกันถึงคุณค่าของการคุ้มครองและส่งเสริมศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพ” (Philippine Health Research Ethics Board (PHREB) shall refer to the national policy making body on health research ethics, created under Department of Science and Technology Special Order No. ๐๙๑ , which is mandated to ensure that all phases of health research shall adhere to the universal ethical principal that value the protection and promotion of the dignity of health research participant)

พ.ร.บ. วิจัยสุขภาพแห่งชาติของฟิลิปปินส์มีอนุมาตราเดียวที่กำหนดเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีเพียงวลีเดียวที่ระบุว่า “การวิจัยสุขภาพทุกระยะจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลที่ค้ำประกันถึงคุณค่าของการคุ้มครองและส่งเสริมศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัยสุขภาพ” แต่เพียงส่วนหนึ่งของประโยคเท่านั้นก็เกิดปัญหาตามมามากมาย เพราะตีความว่า การวิจัยสุขภาพทุกระยะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรม ทำให้คณะกรรมการจริยธรรมมีงานล้นมือเพิ่มขึ้นมากมาย เพราะแท้จริงแล้วการวิจัยสุขภาพ ทุกการวิจัยหรือ โดยเฉพาะทุกระยะ (phases) ของการวิจัยไม่มีความจำเป็นต้องเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมทั้งหมด แต่เมื่อกฎหมายเขียนพลาดไปนิดเดียว ก็ทำให้เกิดปัญหามากมาย คณะกรรมการจริยธรรมต่างมีภาระงานที่เพิ่มมากขึ้นมากมาย ทำให้ยากหรือไม่สามารถจะทำการทบทวนโครงการได้อย่างมีคุณภาพและทันเวลา

แต่เมื่อออกมาเป็น พ.ร.บ.แล้ว การแก้ไขก็ยาก

ฟิลิปปินส์พลาดที่เขียนกฎหมาย “เกิน” ไปนิดเดียว ก็ทำให้เกิดปัญหามากมาย แต่ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของ วช. มีข้อผิดพลาดอย่างมหัศจรรย์ จะเกิดอะไรขึ้นกับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

ประการแรก วช. มิได้มีการศึกษาอย่างถ่องแท้ว่าการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยมีปัญหาอะไรบ้าง จะแก้ไขได้อย่างไร มีความจำเป็นต้องออกกฎหมายในระดับ พ.ร.บ. หรือไม่ ถ้าจำเป็นควรกำหนดสาระใดไว้ใน พ.ร.บ. ซึ่งจะตั้งตัว และแก้ไขยาก

การที่ วช. ไม่ตอบคำถามนี้ให้กระจ่าง ทั้งๆ ที่มีการทักท้วงจากหลายฝ่าย โดยเฉพาะกระทรวง วิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีได้ตั้งประเด็นไว้อย่างชัดเจน ย่อมขัดต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๗๗ วรรคแรก ประโยคแรก

ประการที่สอง วช. ผิดพลาดอย่างฉกรรจ์ ที่นำสาระใน “แนวทาง” ต่างๆ ของสากลในเรื่องจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ไปบัญญัติเป็นกฎหมาย จึงเปรียบเสมือนนำข้อบัญญัติในศีลไปกำหนดเป็นกฎหมายและมีบทลงโทษ ซึ่งไม่พึงกระทำ เพราะ “แนวทาง (Guidelines)” ต่างๆ มีข้อพิจารณาที่หลากหลาย ในแง่มุมเงื่อนไข และบริบทต่างๆ เมื่อนำไปเขียนเป็นกฎหมายซึ่งจะแข็งตึง และตายตัว ย่อมสร้างปัญหา และเป็นอุปสรรคร้ายแรงแทนที่จะส่งเสริมและพัฒนาการวิจัย

ประการที่สาม แนวทางต่างๆ ที่ วช. นำไปบัญญัติเป็น พ.ร.บ. เป็นแนวทางสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ (ปฏิญญาเฮลซิงกิ) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (แนวทางของซีออมส์) และแนวทางเฉพาะสำหรับการวิจัยผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์ (แนวทางของไอซีเอช) แต่กลับนำไปบังคับใช้เป็นการทั่วไปกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์รวมทั้งการวิจัยทางระบาดวิทยา จึงเป็นการผิดพลาดผิดตัว

ประการที่สี่ แนวทางจริยธรรมต่างๆ ของสากล แม้บางกรณีจะเขียนไว้ในลักษณะเคร่งครัด แต่ก็มีข้อพิจารณาที่ยืดหยุ่นโดยพิจารณาตามความจำเป็นและเหมาะสม แต่ร่าง พ.ร.บ. ของ วช. เขียนเคร่งครัดมากกว่าแนวทางสากลมาก โดยเขียนเป็นกฎหมายระดับ พ.ร.บ. ด้วย

ประการที่ห้า วช. อ้างเหตุผลที่ต้องการให้การคุ้มครองอาสาสมัครเป็นไปตามหลักสากล แต่สิ่งที่เขียนขัดต่อแนวทางสากลมากมาย

ประการที่หก วช. สร้างระบบการจัดแจ้งเพื่อเพิ่มอำนาจของ วช. โดยจะมีผลทำให้เกิดความขลุ่ยลักล่าช้า รวมศูนย์อำนาจ และโดยเฉพาะในระยะแรกจะทำให้เกิดการชะงักงันของการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยไปยาวนานนับปี จึงขัดต่อรัฐธรรมนูญมาตรา ๗๗ วรรคสาม และขัดต่อนโยบายประเทศไทย ๔.๐ ของรัฐบาลอย่างชัดเจน

ประการที่เจ็ด โครงสร้างคณะกรรมการตามร่าง พ.ร.บ. ไม่มีภาคประชาชนร่วมด้วยเลยทั้ง ๆ ที่วช. อ้างเหตุผลเพื่อคุ้มครองประชาชน และผู้มีส่วนผลักดันกฎหมายหลายคนมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ประการที่แปด มีบทลงโทษทางวินัยโดยอิงบทลงโทษของสภาวิชาชีพ ทั้ง ๆ ที่นักวิจัยมิใช่สมาชิกสภาวิชาชีพ และบทลงโทษบางกรณีรุนแรงกว่าโดยไม่มีเหตุผลสมควร บทลงโทษปรับตั้งแต่ ๑-๔ แสน ก็ขัดต่อรัฐธรรมนูญมาตรา ๗๗ วรรคสาม

ประการที่เก้า วช. ไม่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องที่ทำการอย่างถ่องแท้และเพียงพอ มีหลักฐานเชิงประจักษ์ชัดเจนกับ พ.ร.บ. สัตว์เพื่อนทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งเลยเวลามา ๒ ปีแล้ว หลักเกณฑ์ต่างๆ ยังออกมาไม่ครบ และสร้างปัญหาอุปสรรคจนหลายหน่วยงาน / สถาบัน ยุติการวิจัยในสัตว์ไปแล้ว

ประการที่สิบ กระบวนการรับฟังความคิดเห็นประชาชนเมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ที่ วช. จัดขึ้นขาดการมีส่วนร่วมของนักศึกษา ประชาชน ซึ่งจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง การเตรียมการมีลักษณะสุกเอาเผากิน ผิดพลาด บกพร่อง การดำเนินการแทบทุกขั้นตอนไม่เป็นไปตามรัฐธรรมนูญมาตรา ๗๗ วรรคสองอย่างชัดเจน

เมื่อเป็นเช่นนี้แล้ว วช. ยังจะดันทุรังผลักดันร่างกฎหมายฉบับนี้ต่อไปหรือไม่ ครม. และกฤษฎีกา จะร่วมสร้างตราบาปให้แก่วงการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยหรือไม่

# ภาคผนวก



## ภาคผนวก

๑. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ด่วนที่สุด ที่ ๐๐๖/ว๓๙๒๗  
ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐
๒. ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....ร่างที่ สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๘๑๒/๒๕๖๐
๓. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ที่ สช.สว.๐๙๐๐/๒๕๖๐  
ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๐  
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (ส่งถึง เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา)

# ภาคผนวก ๑



# ด่วนที่สุด

ที่ วช ๐๐๐๖/ว ๓๙๒๗



สำนักงานเลขานุการ
คณะกรรมการวิจัยในคน
เลขที่รับ 378/60
วันที่ 25.6.60
เวลา 14:00 น.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
๑๙๖ ถนนพหลโยธิน จตุจักร กทม. ๑๐๙๐๐

๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

- |   |              |
|---|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงการและกำหนดการฯ | จำนวน ๓ แผ่น |
| ๒. แบบตอบรับการเข้าร่วมการประชุมฯ       | จำนวน ๑ แผ่น |

ตามที่มติดคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๕๘ เห็นชอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... แล้ว และเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามมติดคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐดำเนินการรับฟังความคิดเห็นตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จึงได้กำหนดจัดโครงการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ในวันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ณ ห้องประชุมแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรับฟังความคิดเห็นทุกภาคส่วนเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ในการนี้ วช. ใคร่ขอเรียนเชิญท่านหรือผู้แทนเข้าร่วมโครงการฯ ตามวัน เวลา และสถานที่ดังกล่าว โดยขอความกรุณาท่านส่งแบบตอบรับเข้าร่วมประชุมฯ มายัง วช. ภายในวันพุธที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๐ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทางได้ตามระเบียบของทางราชการจากต้นสังกัดเมื่อได้รับการอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ หมายเลขโทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สิริฤกษ์ ทรงศิริไล)  
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน  
โทรศัพท์ ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒  
ผู้ประสานงาน นางสาวชุติมณฑน์ กาวี : necast545@gmail.com



โครงการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

วันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

๑. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ในประเทศไทยมีจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในอนาคต เนื่องจากประเทศไทยมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ทั้งจำนวนของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่มีจำนวนมาก ทำให้สามารถดำเนินการศึกษาได้อย่างรวดเร็ว อีกทั้งเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการศึกษาในประเทศที่พัฒนาแล้วทั้งสหรัฐและยุโรป ด้วยเหตุนี้หากมีการพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล Good Clinical Practice (GCP) ที่ให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก จะทำให้ประเทศไทยมีโอกาเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเหมาะสม จึงสมควรจัดระบบการส่งเสริม สนับสนุนกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีการกำหนดมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ การกำกับดูแล และตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากลเพื่อคุ้มครองผู้รับการวิจัยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ ตลอดจนส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่โดยตรงในการกำหนดนโยบาย เพื่อส่งเสริมการวิจัย และสนับสนุนการวิจัยของประเทศ จึงได้ผลักดันให้เกิดร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เพื่อพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยให้มีมาตรฐานระดับสากล ประกอบกับคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เห็นชอบให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติตามแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมาย และรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้ประกาศใช้บังคับเมื่อวันที่ ๖ เมษายน ๒๕๖๐ ซึ่งมาตรา ๗๗ บัญญัติให้ต้องมีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับกฎหมาย ดังนั้น วช. จึงได้กำหนดจัดโครงการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นผู้ที่เกี่ยวข้องที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาและการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อรับฟังความคิดเห็นของหน่วยงานทุกภาคส่วนและบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- ๒.๒ เพื่อดำเนินการให้ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... สอดคล้องกับความต้องการและเป็นประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๓ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....



๓. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้รับความคิดเห็นในทางวิชาการและการปฏิบัติด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จากหน่วยงานทุกภาคส่วนทั่วประเทศ รวมทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และนักวิจัย ที่มีความรู้ความเข้าใจต่อการวิจัยในมนุษย์ เพื่อมาดำเนินการแก้ไขร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการนำมาบังคับใช้เป็นกฎหมาย

๔. ผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน ๒๕๐ คน ได้แก่

- ๔.๑ หน่วยงานภาครัฐทั้งส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค
- ๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันต่าง ๆ
- ๔.๓ บุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ๔.๔ หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕. สถานที่และระยะเวลาในการจัดการประชุม

ในวันศุกร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

๖. วิธีการดำเนินงาน

- ๖.๑ บรรยาย
- ๖.๒ รวบรวมข้อคิดเห็นของหน่วยงานภาครัฐทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ภาคเอกชน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันต่างๆ บุคลากรที่ทำวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- ๖.๓ สรุปรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อผู้บริหาร

๗. งบประมาณค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการดำเนินงาน

หมวดเงินอุดหนุนทั่วไป โครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการวิจัยในคน/ระบบรับรองมาตรฐานและเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน” ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๘

	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ	ค่าใช้จ่ายต่อคนหรือครั้ง (บาท)	รวมเงิน (บาท)
๑.	ค่าอาหารว่าง ๑ มื้อ อาหารกลางวัน ๑ มื้อ	๒๕๐	คน	๗๐๐	๑๗๕,๐๐๐
๒.	ค่าจ้างเหมาเช่ารถพร้อมคน้ำมันเชื้อเพลิงในกรณีที่สำนักงานฯ ไม่สามารถจัดรถยนต์ส่วนกลางให้ได้	๑	วัน	๓,๕๐๐	๓,๕๐๐
๓.	ค่าตอบแทนวิทยากร (๔ ชั่วโมง x ๑,๒๐๐ บาท)	๓	คน	๔,๘๐๐	๑๔,๔๐๐
๔.	ค่ารถรับจ้างสำหรับวิทยากร	๔	คน	๔๐๐	๑,๖๐๐
๕.	ค่าสถานที่ และวัสดุอุปกรณ์	๑	คน	๕,๕๐๐	๕,๕๐๐
๖.	ค่าใช้จ่ายอื่นๆ เช่น ค่าถ่ายเอกสาร ค่าแฟ้มเอกสารฯ	๒๕๐	คน	๘๐	๒๐,๐๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น					๒๒๐,๐๐๐

หมายเหตุ : ขอถัวจ่ายทุกรายการตามความเหมาะสม

๘. ผู้รับผิดชอบโครงการ

สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน

กองมาตรฐานการวิจัย

โทร ๐-๒๕๖๑-๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘ โทรสาร ๐-๒๕๗๙-๙๒๐๒



กำหนดการ

การประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
วันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.  
ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

- 
- ๐๘.๓๐ - ๐๙.๐๐ น. ลงทะเบียน
- ๐๙.๐๐ - ๐๙.๑๕ น. กล่าวเปิดงาน  
โดย ศ.นพ.สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล  
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- ๐๙.๑๕ - ๑๐.๓๐ น. นำเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
โดย ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ (แพทยสภา)  
นพ.เกรียง อัครรุ่งนรินทร์ (แพทยสภา)  
รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี (ที่ปรึกษาพัฒนาระบบรับรองคุณภาพการดำเนินงาน  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)  
นางพรทิพา เฉลิมวิภาส (กระทรวงสาธารณสุข)
- ๑๐.๓๐ - ๑๒.๐๐ น. รับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. รับประทานอาหารกลางวัน
- ๑๓.๐๐ - ๑๔.๐๐ น. สรุปการประชุมรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- 

- หมายเหตุ ๑. บริการอาหารว่างในห้องประชุม  
๒. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

# ภาคผนวก ๒



ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจสอบแล้ว  
เรื่องเสร็จที่ ๗๕๑/๒๕๖๐

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ....

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สันนิษฐานว่าระบบการส่งเสริม สนับสนุน กำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีกฎกำหนดมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ การกำกับดูแล และตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากลเพื่อคุ้มครองผู้รับการวิจัย ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ ตลอดจนส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

เอกสารประกอบกรณีสั่งการพิจารณาคดีเห็น



“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์  
 “ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัย  
 ในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม  
 จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัย

ในมนุษย์

มาตรา ๔ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกประกาศ  
 เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ประกาศนั้นเมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์”  
 ประกอบด้วย

(๑) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนแปดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
 เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการ  
 สุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนองค์การวิชาชีพด้านการแพทย์  
 และการสาธารณสุขอื่นของสภาวิชาชีพซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้น  
 เลือกกันเอง จำนวนสองคน

(๒) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคลซึ่งมี  
 ความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย การแพทย์ การสาธารณสุข  
 การวิจัย วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ พุทธธรรมศาสตร์ สิทธิมนุษยชน และจริยธรรมการวิจัย  
 ในมนุษย์ ด้านละหนึ่งคน

ให้ผู้อำนวยการเป็นเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน  
 ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

ให้กรรมการตาม (๑) และ (๒) เลือกกันเองเพื่อทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการ  
 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตาม (๒) และการเลือก  
 ผู้ทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการ ให้เป็นไปตามที่นายกรัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี  
 ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้นายกรัฐมนตรีแต่งตั้ง  
 บุคคลซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ด้านเดียวกันให้ดำรงตำแหน่งแทน  
 และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้  
 แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ  
 ขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไป  
 จนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่  
 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรง  
 ตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะกรรมการ  
 ประกอบด้วยกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่จนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนตำแหน่งที่ว่าง

มาตรา ๗ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด

ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) นายกรัฐมนตรีให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย  
 หรือหย่อนความสามารถตามข้อเสนอของคณะกรรมการ ทั้งนี้ มติของคณะกรรมการที่ให้ออกต้อง  
 ไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่

มาตรา ๘ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรม  
 การวิจัยสากล
- (๒) กำหนดมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการของ  
 คณะกรรมการจริยธรรม
- (๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่  
 ของคณะกรรมการจริยธรรม รวมทั้งการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย
- (๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือมาตรการป้องกัน แก้ไขเยียวยาความเสียหาย  
 ต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของผู้รับการวิจัย
- (๕) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการ  
 วิจัยในมนุษย์
- (๖) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวม จัดระบบ และเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้อง  
 กับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๗) ร่วมมือกับสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อส่งเสริม สนับสนุน ตรวจสอบให้คำปรึกษาการพัฒนาศักยภาพหรือเผยแพร่ความรู้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัย บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ พนักงานเจ้าหน้าที่ และประชาชน เกี่ยวกับมาตรฐานและจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด

(๘) พิจารณาเรื่องร้องเรียนหรืออุทธรณ์ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

(๙) ออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) ปฏิบัติหน้าที่อื่นใดตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็น อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ในการดำเนินการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๑๐) ให้รับฟังความคิดเห็นจากผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรม

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมากของกรรมการที่มาประชุม กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกัน กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและตอบข้อซักถามแล้วออกจากที่ประชุม วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และการแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกันของกรรมการ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

การประชุมคณะอนุกรรมการให้นำมาตรา ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานอื่น ๆ หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริงมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๒ ให้จัดตั้งสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มีหน้าที่ปฏิบัติงานในการส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานตามที่กำหนด และปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานวิชาการและงานธุรการให้แก่คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ รวมทั้งมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) สืบค้น ศึกษา และวิเคราะห์ทางวิชาการเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้แก่คณะกรรมการ และจัดทำแผนงาน โครงการ และมาตรการเสนอคณะกรรมการเพื่อพัฒนาการวิจัยในมนุษย์



(๒) ส่งเสริมและสนับสนุนการจัดการฝึกอบรมเกี่ยวกับมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน และประชาชนทั่วไปมีความเข้าใจ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

(๔) จัดทำฐานข้อมูล เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับนโยบาย และแผนการดำเนินงานเกี่ยวกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

(๕) ประสานงาน ให้ความร่วมมือ และให้คำปรึกษาแก่องค์กรหรือหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

(๖) จัดทำรายงานเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันต่าง ๆ เสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรี

(๗) รับเรื่องร้องเรียนการไม่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่คณะกรรมการหรือเลขาธิการมอบหมาย

มาตรา ๑๓ ให้เลขาธิการแต่งตั้งผู้อำนวยการเป็นผู้บริหารกิจการของสำนักงาน และปฏิบัติหน้าที่ขึ้นตรงต่อเลขาธิการ

หมวด ๒

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑๔ สถาบันใดมีความประสงค์ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อเลขาธิการ

เมื่อเลขาธิการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

กรณีจัดแจ้งและการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะมีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ประกอบด้วย

(๑) กรรมการซึ่งสถาบันแต่งตั้งจากบุคคลซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อยสามคน

(๒) ตัวแทนประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน

(๓) ผู้ไม่สังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าห้าคน จึงจะเป็นองค์ประชุม

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระ โดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้สถาบันจัดทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมส่งสำนักงาน เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการเป็นประจำทุกปีภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

### หมวด ๓

#### การดำเนินการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑๗ การวิจัยในมนุษย์ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางวิชาการ ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยหรือต่อส่วนรวม โดยปฏิบัติตามหลักการทางวิทยาศาสตร์และหลักการทางจริยธรรมการวิจัยสากล

มาตรา ๑๘ ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถานนั้น

ผู้วิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับ ความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

มาตรา ๑๙ การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะกำหนด เว้นแต่ คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการ

มาตรา ๒๐ การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้ การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรม ระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ การวิจัยในมนุษย์ทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ ซึ่งเป็นวิทยาการ ที่ไม่แพร่หลาย วิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของมนุษย์ หรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิด ปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ต้องดำเนินการโดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนด และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้ที่มีความรู้ หรือคุณสมบัติเหมาะสมเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย

มาตรา ๒๒ การวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับกรวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว กระบวนการขอความยินยอมและการให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือ และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอมตามที่บังคับไว้ในมาตรานี้ ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างอื่นอาจกำหนดยกเว้นไว้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๓ การวิจัยในมนุษย์ที่มีความจำเป็นต้องทำแก่ผู้รับการวิจัยซึ่งมีความประมาทจะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่นที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัย เพื่อใช้ประโยชน์ต่อประชากรกลุ่มประมาทเช่นเดียวกับผู้รับการวิจัย ทั้งนี้ กลุ่มประมาทต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ

การกำหนดลักษณะ ประเภท และมาตรการคุ้มครองตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๔ ผู้รับการวิจัยที่มีความประมาทซึ่งขาดความสามารถในการตัดสินใจ ให้ความยินยอมเป็นภาวะชั่วคราว และความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้กลับมาเป็นปกติ ให้เป็นสิทธิของบุคคลนั้นในการให้ความยินยอมและเพิกถอนความยินยอม

มาตรา ๒๕ บุคคลซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้ารับกรวิจัยในมนุษย์ได้ด้วยตนเอง ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ต้องให้ความยินยอมในการเข้ารับกรวิจัยในมนุษย์แทนผู้เยาว์ แต่หากผู้เยาว์มีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไปผู้เยาว์ต้องให้ความยินยอมร่วมด้วย เว้นแต่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เยาว์เหลืออยู่

มาตรา ๒๖ กรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์กับบุคคลวิกลจริตซึ่งศาลยังมีคำสั่งให้เป็นคนไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากคู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นอยู่ แล้วแต่กรณี

กรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์กับคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ แล้วแต่กรณี

มาตรา ๒๗ ความยินยอมในการเข้ารับกรวิจัยในมนุษย์จะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ โดยบุคคลผู้มีอำนาจให้ความยินยอมตามมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ และมาตรา ๒๖ การเพิกถอนความยินยอมอาจทำได้โดยผู้เยาว์ซึ่งมีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ก็ตาม

มาตรา ๒๘ กรณีการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วให้สิทธิในการให้ความยินยอมและเพิกถอนเป็นของทายาท เว้นแต่จะขัดกับเจตนาของผู้เสียชีวิตที่ได้ทำไว้เป็นหนังสือ

มาตรา ๒๙ ผู้วิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และสถาบันต้องจัดให้มีมาตรการป้องกัน แก้ไข เยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของผู้รับการวิจัยอันเป็นผลเนื่องจากการเข้ารับการวิจัยตามมาตรฐานการรักษาและมีมาตรการรองรับความผิดปกติอย่างเหมาะสมตามควรแก่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

#### หมวด ๔

#### สิทธิของผู้รับการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๐ บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจรับหรือปฏิเสธไม่รับการวิจัยในมนุษย์  
ได้โดยอิสระ  
การเพิกถอนความยินยอมในการรับการวิจัยในมนุษย์ ไม่เป็นเหตุให้ผู้รับการวิจัยต้องรับผิด หรือมีผลกระทบต่อนิติประโยชน์อื่นใดที่มีอยู่ทั้งสิ้น

มาตรา ๓๑ บุคคลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ที่ถูกต้อง และเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจรับการวิจัยจากผู้วิจัย  
ในระหว่างการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ผู้รับตรวจวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อมูลเดิม เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะรับการวิจัยนั้นต่อหรือถอนตัวเมื่อใดก็ได้ รวมทั้งมีสิทธิรับทราบข้อมูลผลการศึกษาวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยจากผู้วิจัย

มาตรา ๓๒ ผู้รับการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง หรือได้มาจากการวิจัยในมนุษย์  
การเข้าถึงและเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหาย ตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับการวิจัย ทายาท หรือผู้ให้ความยินยอมให้รับตรวจวิจัยในมนุษย์ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

#### หมวด ๕

#### การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมตรวจสอบข้อเท็จจริง และมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ยกข้อร้องเรียนในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนมิได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน

(๒) ลงโทษอย่างหนึ่งอย่างใดในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนได้กระทำผิดจริงตาม

ข้อร้องเรียน

- (ก) ว่ากล่าวตักเตือน
- (ข) ภาคทัณฑ์
- (ค) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (ง) สั่งให้ระงับการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุงภายใน

ระยะเวลาที่กำหนด

- (จ) เพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์
- (ฉ) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งไม่เกิน

สามปี

- (ช) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต

การตรวจสอบข้อเท็จจริงและพิจารณาวินิจฉัยเกี่ยวกับกรณีปฏิบัติตามมาตรา  
ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๔ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีคำสั่งไปยังผู้ถูกร้องเรียนตามมาตรา ๓๓  
วรรคหนึ่ง ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมมีคำสั่ง

ให้ผู้ถูกร้องเรียนมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมภายในสามสิบวันนับแต่  
วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาอุทธรณ์ตามวรรคสองให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวัน  
นับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มี  
หนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในกรณีให้ขยายระยะเวลาพิจารณา  
อุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นที่สุด

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมมีคำสั่งตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง  
และผู้วิจัยได้มีการอุทธรณ์คำสั่งต่อคณะกรรมการจริยธรรม คำสั่งนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของ  
ผู้รับการวิจัยตามมาตรา ๒๔

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ปรากฏว่าสถาบันไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ตามมาตรา ๓๔ วรรคสาม มาตรา ๓๕ วรรคสาม หรือไม่จัดทำรายงานผลการดำเนินงานตามมาตรา ๓๖  
วรรคสอง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้สถาบันปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่  
กำหนดไว้ หรือสั่งให้สถาบันส่งรายงานผลการดำเนินงานตามระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่สถาบันไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามวรรคหนึ่งโดยไม่มีเหตุ  
อันสมควร ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้สถาบันระงับโครงการวิจัย  
ในมนุษย์เป็นการชั่วคราวเพื่อแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือสั่งยุติการดำเนินการ  
โครงการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในกรณีที่เห็นว่าอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง ให้เลขาธิการ มีอำนาจสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าว หรือสั่งให้คณะกรรมการ จริยธรรมดำเนินการขอความเห็นชอบตามระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามวรรคหนึ่ง โดยไม่มีเหตุอันสมควร ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ คณะกรรมการจริยธรรมแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือสั่งยุติการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมในกรณีที่เห็นว่าอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง

มาตรา ๓๘ ในกรณีที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีคำสั่งยุติ การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ให้เลขาธิการมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมอื่น ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมที่ถูกยุติการดำเนินงาน

#### หมวด ๖

#### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๓๙ สถาบันใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๔๐ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๔๑ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๔๒ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน สามแสนบาท

มาตรา ๔๓ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน สี่แสนบาท

มาตรา ๔๔ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการเปรียบเทียบ มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๔๕ คณะกรรมการเปรียบเทียบตามมาตรา ๔๔ ให้ประกอบด้วยผู้แทน  
สำนักงานอัยการสูงสุดเป็นประธาน ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติเป็นกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของ  
สำนักงานซึ่งคณะกรรมการแต่งตั้งเป็นกรรมการและเลขานุการ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๔๖ ในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ (๒)  
ให้คณะกรรมการประกอบด้วยประธานกรรมการซึ่งกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๕ (๑) เลือกตนเอง  
และกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๕ (๑) เป็นกรรมการ

ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่งปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามมาตรา ๕ (๒) เชิงล่วงหน้า  
จนกว่านายกรัฐมนตรีจะแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ (๒) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน  
นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๗ ในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีการจัดตั้งสำนักงาน ให้เลขาธิการแต่งตั้ง  
ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติปฏิบัติหน้าที่เป็นเลขานุการและ  
ผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

มาตรา ๔๘ ในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีการจัดตั้งสำนักงาน ให้สำนักงานคณะกรรมการ  
วิจัยแห่งชาติดำเนินงานในหน้าที่ของสำนักงานไปพลางก่อน จนกว่าจะได้มีการจัดตั้งสำนักงาน  
ตามมาตรา ๑๒ และมีการแต่งตั้งผู้อำนวยการตามมาตรา ๑๓ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่  
วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๙ โครงการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดที่ดำเนินการอยู่ในวันที่พระราชบัญญัติ  
นี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้สถาบันดำเนินการจัดแจ้ง  
การขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรา ๑๔ ต่อเลขาธิการภายในเก้าสิบวัน  
นับแต่วันที่มีการประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดแจ้งและการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียน  
รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี

# ภาคผนวก ๓







สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

ที่ สข.สว.๐๕๐๐ /๒๕๖๐

สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ความเห็นร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ด่วนที่สุด ที่ ๐๐๐๖/ว๓๙๒๗ ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๐

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร๐๕๐๓/ว๑๖๑ ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๐

๓. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว๓๒๐ ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๐

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ที่ ๖๔/๒๕๕๙ เรื่องแต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมการใช้สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ

๒. ข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ของคณะกรรมการที่ปรึกษาการส่งเสริมการใช้สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สข.) เป็นหน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน ตามมาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ได้กำหนดหลักการในการคุ้มครองสิทธิของผู้รับบริการในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย และ สข. ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการส่งเสริมการใช้สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ เพื่อทำหน้าที่ให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะในเรื่องการส่งเสริมการใช้สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ แก่ สข. รายละเอียดเป็นไปตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ตามสิ่งที่อ้างถึง ๑ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เชิญ สข. เข้าร่วมการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... (ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้วเรื่องเสร็จที่ ๘๑๒/๒๕๖๐) โดยในงานดังกล่าว สข. ได้ส่งผู้แทนเข้าร่วมแต่เนื่องจากมีระยะเวลาในการนำเสนอที่จำกัดและมีประเด็นที่เป็นข้อสังเกตจำนวนมาก สข. จึงนำร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เข้าปรึกษหาหรือกับคณะกรรมการที่ปรึกษาเพื่อส่งเสริมการใช้สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ โดยคณะกรรมการชุดดังกล่าวมีข้อสังเกตที่เกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวรายละเอียดเป็นไปตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

/ทั้งนี้...

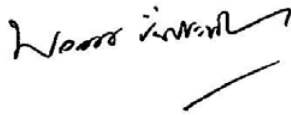
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สข.) : ชั้น ๓ อาคารสุขภาพแห่งชาติ ๘๘/๓๙ หมู่ ๔ ซ.ติวานนท์ ๑๔ ต.ติวานนท์ ๓.๓.๓๖๖๖, อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐  
National Health Commission Office : Floor 3, National Health building, 88/39 Moo 4, Soi Tiwanon 14, Tiwanon Rd., Mueang District, Nonthaburi 11000 Thailand  
Tel. +66-2832-9000 Fax. +66-2832-9001 www.nationalhealth.or.th Email : nationalhealth@nationalhealth.or.th

"สานพลังปัญญา สร้างสรรค์สุขภาพสาธารณะ"

ทั้งนี้ สช. พิจารณาแล้วเห็นว่าร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ดังกล่าวยังมีประเด็นที่จำเป็นต้องทบทวน ปรับปรุงแก้ไข และเพื่อให้เกิดความรอบคอบในการออกกฎหมายและถูกต้องตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยและมติคณะรัฐมนตรีตามสิ่งที่อ้างถึง ๒ และ ๓ จึงเห็นควรเสนอให้พิจารณาถอนร่างดังกล่าวไปปรับปรุงให้เหมาะสมต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายพลเดช ปิ่นประทีป)

เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

นายพิสิษฐ์ ศรีอัคคโภคิน  
สำนักวิชาการและนวัตกรรม  
โทร ๐๖๓ ๒๕๕๖ ๔๑๕๔  
โทรสาร ๐ ๒๘๓๒ ๙๐๐๑ ๒

**ข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
ของคณะกรรมการที่ปรึกษาการส่งเสริมการใช้สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ**

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) ได้เชิญสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) เข้าร่วมการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....(ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสรีที่ ๘๑๒/๒๕๖๐) วันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ จากการศึกษาในรายละเอียดของร่างกฎหมายดังกล่าวแล้วพบว่าสาระสำคัญในเนื้อหากฎหมายหลายส่วนอาจก่อให้เกิดปัญหาในการดำเนินการวิจัยของประเทศไทยในอนาคต โดยมีข้อสังเกตดังต่อไปนี้

**๑. กระบวนการในการรับฟังความคิดเห็นของ วช. ในวันดังกล่าวไม่สอดคล้องกับมติ คณะรัฐมนตรีตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ส่วนที่สุดที่ นร ๐๕๐๓/ว ๑๖๑ ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๐** เนื่องจาก

๑.๑ ในการนำเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... วช. ไม่ได้แจ้งถึงสภาพของ ปัญหาและสาเหตุของปัญหาการไม่มีกฎหมายวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย รวมทั้งความจำเป็นที่ต้องมีการตรา พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เพื่อแก้ไขปัญหานั้น เนื่องจากในปัจจุบันหลักเกณฑ์ในการพิจารณา งานวิจัยของประเทศไทยใช้แนวทางการปฏิบัติ(Guideline) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่นานาอารยประเทศให้การ ยอมรับอยู่แล้ว ดังนั้น วช. จะต้องแจ้งเหตุผลและความจำเป็นของการมีกฎหมาย และความสัมพันธ์ของร่าง กฎหมายและแนวทางการปฏิบัติดังกล่าว

๑.๒ ระยะเวลาในการจัดเวทีรับฟังความคิดเห็นช่วงที่เป็นการรับฟังความคิดเห็นมีระยะเวลา เพียง ๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที ซึ่งไม่เพียงพอกับร่างพระราชบัญญัติที่มี ๔๙ มาตรา โดยเลิกการประชุมในเวลา ๑๒.๐๐ น. และไม่มีการสรุปผลการประชุมรับฟังความคิดเห็นในช่วงเวลา ๑๓.๐๐-๑๔.๐๐ น. ตามกำหนดการ แต่อย่างใด (รายละเอียดเป็นไปตามเอกสารแนบ ๑ ท้ายเอกสารนี้)

**๒. วช. ยังไม่ทำการวิเคราะห์ความจำเป็นว่าทำไมประเทศไทยถึงควรมีพระราชบัญญัติการวิจัย ในมนุษย์ พ.ศ. ....** ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี(นายพิเชฐ ดุรงคเวโรจน์) ตั้ง ข้อสังเกตไว้ใน หนังสือกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ส่วนที่สุด วท(ปรค) ๐๒๑๑/๑๒๑๘ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ (เอกสารแนบ ๒ ท้ายเอกสารฉบับนี้) เนื่องจากระบบควบคุมมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ ของประเทศไทยในปัจจุบันใช้ระบบแนวปฏิบัติทางจริยธรรม(Ethics Guideline) ในการควบคุมจริยธรรมการ วิจัยของประเทศ โดยแนวปฏิบัติเหล่านี้เป็นแนวปฏิบัติที่นานาอารยประเทศให้การยอมรับ โดยแนวปฏิบัติแต่ ละแนวจะเหมาะสมสำหรับงานวิจัยในแต่ละสาขา เช่น

ก.ปฏิญญาเฮลซิงกิ(Declaration of Helsinki) ของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของแพทย์

ข.แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสำหรับการวิจัยชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ค.หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guidelines : ICH GCP Guideline) ขององค์การเพื่อการประสานงานสากล (International Conference on Harmonization) เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสำหรับการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์” (Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

ง.ESRC framework ของ Economic and Social Research Council สำหรับ เป็นจริยธรรมการวิจัยที่ใช้สำหรับพิจารณางานวิจัยทางสังคมศาสตร์

จ.APA Ethics Code (The American Psychological Association (APA) Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct) ของสมาคมจิตวิทยาแห่งอเมริกัน เป็นจริยธรรมการวิจัยที่ใช้สำหรับพิจารณางานวิจัยทางจิตวิทยา

ซึ่งแนวปฏิบัติเหล่านี้จะเหมาะสมกับงานวิจัยในแต่ละประเภท แต่ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ที่ วช. จัดทำขึ้นเป็นการนำหลักเกณฑ์การวิจัยทางการแพทย์และเภสัชศาสตร์ไปบังคับใช้กับการวิจัยในมนุษย์ในสาขาอื่นๆ ด้วย เช่น สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

การกระทำดังกล่าวของ วช. จึงขัดแย้งกับความเห็นของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อีกทั้งยังไม่เป็นไปตาม ม.๗๗ วรรคแรก ที่บัญญัติว่ารัฐพึงมีกฎหมายเท่าที่จำเป็น และขัดกับ ม.๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งบัญญัติว่า “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการ...วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ” และร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ที่ วช.จัดทำขึ้นยังไม่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่นานาอารยประเทศให้การยอมรับ

๓. ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... จะเป็นปัญหาและอุปสรรคต่อการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย และจะทำให้การวิจัยในมนุษย์ในประเทศเกิดการหยุดชะงักเพื่อรอการดำเนินการหรือความชัดเจนตามกฎหมาย เนื่องจาก

๒.๑ โดยเมื่อพิจารณาตามร่างฯ ม.๑๔ และ ๑๕ กำหนดให้สถาบันที่มีการวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดแจ้งรายชื่อคณะกรรมการวิจัยประจำสถาบันและรอการแต่งตั้งคณะกรรมการวิจัยประจำสถาบันตามเกณฑ์ที่ วช. กำหนดก่อน รวมทั้งกำหนดว่ากรรมการจริยธรรมจะต้องได้รับการอบรมตามหลักสูตรที่คณะกรรมการกำหนดก่อนด้วยจึงจะทำหน้าที่ได้ รวมทั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายชื่อคณะกรรมการก็ต้องรอให้ วช. รับการจดแจ้งเสียก่อนด้วย การกำหนดเงื่อนไขเหล่านี้จะเป็นการเพิ่มภาระงานแก่หน่วยงานวิจัยเพราะหน่วยงานวิจัยจะต้องรอให้ วช. รับการจดแจ้งตามกฎหมายก่อนจึงจะปฏิบัติหน้าที่ได้ มาตรการในการให้สถาบันวิจัยต่างๆ จัดแจ้งรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อ วช. ตาม ม.๑๔ และ ๑๕ ในทางปฏิบัตินี้จึงเข้าลักษณะเป็นการขอ

อนุญาตในการดำเนินการเพราะถ้าไม่ดำเนินการจะได้รับโทษตาม ร่างกฎหมาย ม.๓๙ มาตราตาม ม.๑๔ และ ๑๕ เป็นการเพิ่มภาระให้หน่วยงานวิจัยต่างๆ เนื่องจากการปฏิบัติของสถาบันต่างๆในปัจจุบันสถาบันวิจัยจะดำเนินการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการยอมรับจากนานาชาติอารยประเทศอยู่แล้ว แต่ วช. กลับสร้างหลักเกณฑ์การจดทะเบียนมาควบคุมโดยไม่ได้ให้เหตุผลว่าทำไมต้องมีความจำเป็นที่สร้างระบบในการจดทะเบียนมา นอกจากนั้นเมื่อพิจารณาตาม ม. ๑๔ และ ๑๕ ของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ยังไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการใช้ดุลยพินิจของเจ้าพนักงานในการรับหรือไม่รับการจดทะเบียน และไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่าจะรับหรือไม่รับการจดทะเบียนไว้ในร่างพระราชบัญญัติแต่อย่างใด รวมทั้งได้กำหนดกรอบหลักเกณฑ์ในการออกหลักเกณฑ์ในการจดทะเบียนว่า วช. จะพิจารณาโดยใช้กรอบอะไรในการพิจารณา

ผลกระทบจาก ม.๑๔ และ ๑๕ ดังกล่าวจะทำให้งานวิจัยในสถาบันต่างๆหยุดชะงักลงเนื่องมาจากต้องรอการจดทะเบียนจาก วช. ซึ่งตามร่างกฎหมายก็ไม่ได้กำหนดว่า วช. จะต้องพิจารณาเรื่องการขอจดทะเบียนให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาเท่าใด แต่หากทุกสถาบันจะต้องมารอระยะเวลาที่ วช. พิจารณาว่าจะรับการจดทะเบียนหรือไม่ ซึ่งไม่รู้ว่านานขนาดไหน จะทำให้การทำงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันต่างๆหยุดชะงักทั้งประเทศซึ่งก่อให้เกิดผลเสียหายต่อระบบงานการวิจัยในมนุษย์ของประเทศ โดยที่ผ่านมา วช. ยังไม่ได้แสดงหลักฐานและความพร้อมของ วช. ในการรับการจดทะเบียน ตรวจสอบการจดทะเบียน และศักยภาพที่จะตรวจสอบว่าสถาบันใดจดทะเบียนตามกฎหมายหรือไม่ด้วย

แม้ว่าตามบทเฉพาะกาล ใน ม.๔๙ จะกำหนดระยะเวลาให้สถาบันจดทะเบียนการขึ้นทะเบียนรายชื่อกรรมการจริยธรรมตาม ม. ๑๔ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันประกาศหลักเกณฑ์หลักเกณฑ์ วิธีการจดทะเบียน และเงื่อนไขการจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการ แต่เมื่อพิจารณาจากอัตรากำลังของ วช. ในปัจจุบันพบว่าไม่สามารถดำเนินการได้ทันตามช่วงระยะเวลาดังกล่าวนั้นแน่นอน เพราะปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยงานวิจัยหลากหลายสาขาทั้งภาครัฐและเอกชนหลายร้อยแห่ง

ซึ่งเมื่อพิจารณาตามแนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ข้อ ๔.๓ ที่กำหนดว่า “...การร่างกฎหมายเพื่อให้มีระบบอนุญาต ให้กระทำได้เพียงเท่าที่จำเป็น เช่น กรณีเพื่อรักษาความมั่นคงแห่งราชอาณาจักร ความปลอดภัยสาธารณะ หรือศีลธรรมอันดี ของประชาชน หรือเพื่อประโยชน์ในการรักษาความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ...” และ “...ต้องบัญญัติหลักเกณฑ์และระยะเวลาการอนุญาตหรือไม่อนุญาตไว้ในร่างพระราชบัญญัติให้ชัดเจน และกำหนดกรอบหลักเกณฑ์ในการออกกฎหมายลำดับรองไว้ด้วย...” และ หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ข้อ ๓.๗ ข้อ ๕.๒ ข้อ ๕.๓ และ ข้อ ๖ รวมทั้งไม่สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ม.๗๗. วรรคแรก ที่บัญญัติว่า “รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพโดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นภาระแก่ประชาชน และดำเนินการให้ประชาชน

เข้าถึงตัวบทกฎหมายต่างๆ ได้โดยสะดวกและสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง....”

**๒.๒ วช. ไม่มีความพร้อมในการจัดทำกฎหมายลำดับรองในการกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติ** โดยเมื่อพิจารณาตามร่างพระราชบัญญัตินี้พบว่าโครงสร้างของกฎหมายให้อำนาจในการออกกฎหมายลำดับรองได้แก่ ม.๕ วรรคสี่, ม.๘(๒), ม.๘(๓), ม.๘(๔), ม.๘(๕), ม.๘(๖), ม.๘(๗), ม.๘(๘), ม.๙ วรรคห้า, ม.๑๔ วรรคสาม, ม.๑๕ วรรคสาม, ม.๑๖ วรรคหนึ่ง, ม.๑๖ วรรคสอง, ม.๑๙ วรรคสอง, ม.๒๐, ม.๒๑, ม.๒๒ วรรคสอง, ม.๒๒ วรรคสาม, ม.๒๓ วรรคสอง, ม.๒๙, ม.๓๒ วรรคสอง, ม.๓๓ วรรคสอง, ม.๓๖ วรรคหนึ่ง ในการดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองเพื่อกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการตามมาตราต่างๆ โดยร่างพระราชบัญญัติวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ได้กำหนดระยะเวลาให้กฎหมายมีผลบังคับใช้ใน ๑๘๐ วันนับตั้งแต่ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา ซึ่งระยะเวลาดังกล่าวนี้ วช. ไม่สามารถดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองดังกล่าวได้ทันทั้งหมดแน่นอน ซึ่งที่ผ่านมา วช. ยังไม่ได้แสดงหลักฐานและความพร้อมในการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองดังกล่าวแต่อย่างใด รวมทั้งไม่มีกรอบในตราอนุบัญญัติเพื่อป้องกันการขยายอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามร่างพระราชบัญญัติ ม.๕

ในกรณีนี้จึงไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ข้อ ๕.๒, ข้อ ๖ และ ข้อ ๙

โดยขณะนี้ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมที่แสดงให้เห็นแล้วว่า วช. ไม่สามารถดำเนินการในการออกกฎหมายลำดับรองให้ทันเวลาจนส่งผลเสียต่องานวิจัยของประเทศ คือ การร่างกฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งตาม ม.๒ ของกฎหมายนี้กำหนดให้ “พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่มาตรา ๒๒ (๔) ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป” โดยปัจจุบัน วช. ยังร่างกฎหมายลำดับรองที่จะกำหนดรายละเอียดการดำเนินการตามพระราชบัญญัติไม่ครบตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งๆ ที่เลยเวลามาแล้วหนึ่งปีเศษ ซึ่งส่งผลเสียต่อการทำงานด้านสัตว์ทดลองของประเทศอย่างมาก ทำให้หน่วยวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลองหลายแห่งยุติการทำงานหรือยกเลิกดำเนินการไปเลยเพราะไม่มีความชัดเจนของการดำเนินการตามกฎหมาย

**๔. วช. มิได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ข้อ ๒.๒** เนื่องจากกระบวนการในการจัดทำร่างกฎหมาย การรับฟังความคิดเห็น วช. ไม่ได้คำนึงถึงการมีส่วนร่วมของภาคประชาชน ซึ่งการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนนี้เป็นสิ่งที่จำเป็นและสำคัญสำหรับงานวิจัยในมนุษย์มาก เนื่องมาจากตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลการวิจัยที่ได้รับการยอมรับจากนานาชาติอารยประเทศจะให้ภาคประชาชนทั่วไปเข้ามาเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณางานวิจัยในมนุษย์ด้วยเพื่อสะท้อนถึงความรู้สึกนึกคิดของประชาชนทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยชนิดนั้นๆ โดยในประเทศไทยมีเครือข่ายภาคประชาชนที่ทำงานในเรื่องดังกล่าวหลายเครือข่าย เช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community Advisory Board : CAB) เครือข่ายคนทำงานลดอันตรายจากการใช้ยาเสพติด คณะกรรมการ

องค์การพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ (กพอ.) ฯลฯ โดยเครือข่ายเหล่านี้จะคอยให้คำแนะนำ เสนอแนะกรรมการจริยธรรมที่มีมาจากภาคประชาชนทั่วไปให้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ในสาขาต่างๆ ที่จะต้องเข้าไปร่วมพิจารณา ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่าโครงการวิจัยที่ทำในแต่ละสถาบันได้คำนึงถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย ความต้องการของชุมชน สิ่งแวดล้อม หรือประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสาขานั้นๆ รวมทั้งช่วยให้คำปรึกษาดูแลรักษาอาสาสมัครในกรณีได้รับอันตรายจากการวิจัยด้วย ดังนั้นภารกิจของ วช. ในเรื่องงานวิจัยในมนุษย์จึงจำเป็นที่จะต้องเกี่ยวข้องและเชื่อมโยงกับภาคประชาชน แต่ วช. กลับละเลยที่จะเชิญภาคประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการร่างกฎหมายตั้งแต่ต้น รวมทั้งไม่เชิญภาคประชาชนเข้าร่วมเวทีรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ที่จัดขึ้นในวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ โดยภาคประชาชนที่เข้าร่วมเวทีรับฟังความคิดเห็นดังกล่าวทราบข่าวจากเครือข่ายนักวิจัยที่ตนเองทำงานร่วมกัน มิได้ทราบข่าวจาก วช. ทั้งที่ วช. ก็ทราบว่ามีการวิจัยภาคประชาชนที่ทำงานในเรื่องการวิจัยในมนุษย์กับสถาบันต่างๆ โดยในงานรับฟังความคิดเห็นในวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ นั้น วช. เชิญผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เลย เช่น องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ตำรวจ

๕. บทกำหนดโทษตาม ม.๓๙-๔๔ ของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ไม่สอดคล้องกับมาตรการการลงโทษตามที่หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่นานาอารยประเทศให้การยอมรับ เนื่องจากหลักเกณฑ์สากลกำหนดมาตรการลงโทษนักวิจัยที่ไม่ดำเนินการตามเกณฑ์มาตรฐานคือ สั่งให้แก้ไขกระบวนการ ระงับการวิจัย ไม่สนับสนุนทุนวิจัย ไม่ตีพิมพ์ผลงานวิจัย ซึ่งมาตรการเหล่านี้เพียงพอสำหรับการลงโทษนักวิจัยแล้วเพราะเมื่อนักวิจัยทำวิจัยแล้วไม่ได้รับการยอมรับ ไม่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ผลงานวิจัยแล้วจะทำงานวิจัยไปเพื่ออะไร ในกรณีสถาบันการวิจัยนั้นหากไม่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสากล สถาบันนั้นก็ไม่ได้รับการยอมรับจากหมู่นักวิจัยเช่นกัน ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการกำหนดโทษปรับตาม ม.๓๙-๔๔ ไว้ และหากเกิดกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายแก่กายหรือจิตใจจากการเข้าร่วมงานวิจัยก็สามารถนำกฎหมายอาญามาใช้ในการลงโทษนักวิจัยได้อยู่แล้ว การกำหนดโทษทางอาญาจะทำให้การวิจัยของประเทศไม่ก้าวหน้าเพราะจะเหนียวรั้งการทำวิจัยในมนุษย์เนื่องจากไม่คุ้มค่ากับความเสี่ยงที่จะได้รับโทษอาญา เนื่องจากนักวิจัยส่วนใหญ่ในประเทศไทยมีงานประจำอยู่แล้วโดยอาจจะเป็นอาจารย์ บุคลากรที่ทำงานในภาครัฐ บุคลากรด้านสาธารณสุข ดังนั้นแม้ไม่ได้ทำวิจัยก็มีอาชีพอยู่แล้วจึงไม่ได้เดือดร้อนอะไร การที่กฎหมายกำหนดโทษทางอาญาเช่นนี้จะเป็นการลดแรงจูงใจการทำวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย ซึ่งไม่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศ

ในกรณีนี้จึงไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ข้อ ๓.๑๑ และ ๓.๑๒

นอกจากนั้นการกำหนดโทษดังกล่าว ยังขัดต่อ ม.77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ที่บัญญัติว่า “รัฐ...พึงกำหนดโทษอาญาเฉพาะความผิดร้ายแรง”

๖. หลัก Informed consent ตาม ม.๒๑ ไม่สามารถนำมาใช้ในงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ด้านสุขภาพได้ ตาม ม.๒๒ ของร่างพระราชบัญญัติ ได้กำหนดหลักการในการขอความ

ยินยอมในการวิจัย (หลัก Informed consent) หลักการดังกล่าวนำมาจากจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งหลักการนี้ไม่สามารถนำมาใช้ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ด้านสุขภาพได้

**๗. ควรมีหมวดของการส่งเสริมการวิจัยในมนุษย์เป็นการเฉพาะ** เนื่องจากเหตุผลในการออกพระราชบัญญัตินี้ไม่มีเรื่องการส่งเสริมการวิจัยในมนุษย์ทั้งๆที่เรื่องดังกล่าวเป็นเรื่องที่มีความสำคัญกับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยอย่างมาก แม้ตาม ม.๘ (๗) ของร่างพระราชบัญญัติจะปรากฏเรื่องการส่งเสริมสนับสนุนอยู่ แต่เรื่องดังกล่าวอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนดซึ่งไม่รู้ว่าเป็นอะไร โดยตัวอย่างของกฎหมายระดับพระราชบัญญัติที่กำหนดมาตรการส่งเสริมในกฎหมายอย่างชัดเจน คือ พระราชบัญญัติการป้องกันและแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ในวัยรุ่น พ.ศ. ๒๕๕๙

**๘. นิยาม “การวิจัยในมนุษย์” ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เป็นการนำมาตรฐานงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และเภสัชศาสตร์ มาใช้ในการพิจารณางานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์** นิยามการวิจัยในมนุษย์ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เป็นการเหมารวมการวิจัยทุกประเภทในประเทศไทยให้ต้องนำหลักเกณฑ์ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... กำหนดไปใช้สำหรับงานวิจัยในมนุษย์ทุกประเภท ซึ่งไม่เป็นธรรมกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ด้านสุขภาพเพราะการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ด้านสุขภาพหลายประเภทไม่สามารถนำหลักการตามร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ไปใช้ได้

**๙. นิยาม “การวิจัยในมนุษย์” ในมนุษย์ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ไม่สอดคล้องกับหลักวิชาการสอบสวนโรคและเฝ้าระวังโรค** เมื่อพิจารณาข้อยกเว้นของบทนิยามตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... พบว่ายกเว้นเฉพาะ “การสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข” การกำหนดข้อยกเว้นดังกล่าวไม่สอดคล้องกับหลักวิชาการของการทำงานเฝ้าระวังโรค(Disease surveillance) ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากตามเอกสารทางวิชาการของระบบงานเฝ้าระวังโรคจะประกอบด้วยระบบงานย่อย ๑๐ ระบบงาน โดยระบบงาน “การสอบสวนโรค (Disease investigation)” จะเป็น ส่วนหนึ่งของระบบเฝ้าระวังโรคเท่านั้น อีกทั้งงานเฝ้าระวังโรคที่ดำเนินงานอยู่ในปัจจุบันยังดำเนินงานโดยผู้ที่เป็นทั้งผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และการสาธารณสุขและผู้ที่ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวด้วย ดังนั้นการกำหนดนิยามเช่นนี้จึงไม่สอดคล้อง และสร้างผลกระทบที่เสียหายกับการปฏิบัติงานที่กระทำกันอยู่ในปัจจุบัน

**๑๐. นิยาม “ผู้รับการวิจัย” ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... เป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชนสากล** เนื่องจากจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีพัฒนาการมายาวนานนับตั้งแต่สงครามโลกครั้งที่ ๒ สิ้นสุดลงจนปัจจุบัน โดยแนวโน้มของหลักจริยธรรมการวิจัยในระดับสากลคือมุ่งคุ้มครองสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยมากขึ้นเรื่อยๆ เพราะสังคมโลกถือว่าอาสาสมัครเหล่านี้ยอมตนและเสียสละชีวิตและสวัสดิภาพของตนเองเข้ามารับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัย ดังนั้น ถ้อยคำที่ใช้เรียกบุคคลผู้เสียสละเหล่านี้จะต้องให้เกียรติและยกย่อง โดยมีการใช้คำว่า “อาสาสมัครวิจัย(research volunteer)” และต่อมาเปลี่ยนเป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย(research participant)”



และใช้คำนี้กันอย่างกว้างขวางในหลายๆ แนวปฏิบัติสากล นอกจากนั้นยังมีการใช้คำว่า “subject” “participant” และ “volunteer” แทนด้วยในหลายๆกรณี แต่ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ของประเทศไทย กลับใช้คำว่า “ผู้รับการวิจัย” ซึ่งหากแปลเป็นภาษาอังกฤษจะเป็นคำว่า “research recipient” ซึ่งคำนี้ไม่มีในหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยที่นานาอารยประเทศให้การยอมรับ และยังแสดงให้เห็นว่าแนวคิดของกฎหมายไทยยังล้าหลังและละเมิดสิทธิมนุษยชนอยู่เนื่องจากคำว่า “ผู้รับการวิจัย” มีความหมายสื่อไปในทางว่าบุคคลที่ยอมตนเข้ารับการวิจัยนั้นเป็นเพียงวัตถุของการวิจัยที่นักวิจัยจะทำการวิจัยได้เพราะเป็นเพียง “ผู้รับการวิจัย” เท่านั้น

**๑๑. ม.๒๒ ของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... จะก่อให้เกิดการตีความว่าอะไรคือ “การบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอ” และ “ความจำเป็นอย่างยิ่ง” คืออะไร** เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดกรอบในการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐไว้

กรณีนี้จึงขัดกับแนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ข้อ ๔.๖

**๑๒. ขาดการมีส่วนร่วมของหน่วยงานวิจัยระดับชาติ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข นักวิจัยที่ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข คณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในระดับสถาบันการศึกษา คณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในระดับสถาบันเอกชน และอาสาสมัครหรือภาคประชาชนที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัย** เนื่องจาก วช. ได้กำหนดกลุ่มเป้าหมายของการรับฟังความคิดเห็นผิวดกลุ่ม ทำให้ไม่ได้ความคิดเห็นที่ถูกต้องในการจัดทำร่างกฎหมาย โดยในประเด็นนี้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

**๑๒.๑ ขาดการมีส่วนร่วมของหน่วยงานวิจัยที่กำกับนโยบายการวิจัยในระดับประเทศ** เนื่องจากประเทศไทยมีหน่วยงานวิจัยระดับชาติที่ทำหน้าที่พิจารณาภาพรวมและกำหนดกรอบของงานวิจัยของประเทศในด้านต่างๆ จำนวน ๗ หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ(วช.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ(สวทช.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย(สกว.) สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา(สกอ.) สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ(สวทน.) สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (สวก.) และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข(สวรส.) โดยหน่วยงานเหล่านี้มีการรวมตัวกันเรียกว่า เครือข่ายองค์กรบริหารงานวิจัยแห่งชาติ(คอบช.) ซึ่งหน่วยงานแต่ละแห่งจะมีอำนาจและหน้าที่ในการวิจัยกับกลุ่มหรือตามสาขาต่างๆตามความที่กฎหมายกำหนดไว้ ดังนั้นหน่วยงานเหล่านี้ควรเป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม ม.๕ ของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยมนุษย์ พ.ศ. .... และควรจะนำองค์กรเหล่านี้มาให้ความเห็นในการร่างกฎหมายอย่างใกล้ชิด ไม่ใช่เปิดเวทีรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่ไม่เกี่ยวข้องเช่นที่จัดกันในวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เท่านั้น รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาควรจะต้องสอบถามความเห็นของหน่วยงานเหล่านี้ด้วยเป็นการเฉพาะเพราะไม่ปรากฏว่าสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้เชิญหน่วยงานเหล่านี้เข้าร่วมพิจารณา ชี้แจง และให้ความเห็นในชั้นกฤษฎีกาแต่อย่างใด

ในกรณีนี้จึงไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ข้อ ๗.๑ – ๗.๓

**๑๒.๒** ขาดการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขประเภททันตแพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด แพทย์แผนไทย นักสาธารณสุขชุมชน และนักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ในการมีส่วนร่วมร่าง ให้ความเห็นและเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัย โดยในความเป็นจริงหน่วยงานประเทศไทยหน่วยงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข (ทั้งหน่วยงานที่เป็นสถาบันการศึกษาและไม่ใช่อินสitutionการศึกษา) ของทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นหน่วยงานที่ทำวิจัยในมนุษย์มากที่สุดโดยการทำวิจัยเหล่านี้จะกระทำโดยนักศึกษาที่ศึกษาเล่าเรียนในระดับต่างๆหรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่สังกัดสถาบันนั้นๆ โดยปัจจุบันประเทศไทยมีสภาวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีกฎหมายจัดตั้งจำนวน ๘ สภา ได้แก่ แพทยสภา สภาการพยาบาล ทันตแพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภาเทคนิคการแพทย์ สภากายภาพบำบัด สภาวิชาชีพแพทย์แผนไทย สภาสาธารณสุขชุมชน นอกจากนี้ยังมีวิชาชีพที่ยังไม่มีกฎหมายจัดตั้งแต่ทำงานในด้านการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งวิชาชีพเหล่านี้จะอยู่ภายใต้การควบคุมของคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ อีกทั้งยังมีวิชาชีพอื่นๆที่แม้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแพทย์สาธารณสุขโดยตรงแต่ก็ทำงานในวิจัยในมนุษย์ด้วย เช่น นักสังคมสงเคราะห์ที่มีสภาวิชาชีพที่จัดมีกฎหมายจัดตั้ง

แต่เมื่อพิจารณากระบวนการยกร่างกฎหมายพบว่าขาดการมีส่วนร่วมของวิชาชีพต่างๆ โดยจะเห็นได้จากผู้ที่มีส่วนสำคัญในการยกร่างกฎหมาย คือ นพ.เกรียง อัครรุ่งนรินทร์ ซึ่งเป็นแพทย์ ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ เป็นแพทย์ รศ.ภญ. โสภิต ธรรมอารี เป็นเภสัชกร แต่ไม่มีวิชาชีพอื่นๆตามที่กล่าวมาข้างต้นเข้ามามีส่วนร่วมในการยกร่างกฎหมายแต่อย่างใด โดย วช. เพียงแค่เปิดเวทีรับฟังความคิดเห็นเป็นพิธีเท่านั้น ไม่ได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตาม ม. ๗๗ แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

**๑๒.๓** ขาดการมีส่วนร่วมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันของทั้งรัฐและเอกชน เนื่องจากเมื่อพิจารณาตามเนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... มุ่งที่จะกำหนดมาตรฐานของสถาบันและคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันต่างๆ เป็นหลัก ดังนั้นการสอบถามความคิดเห็นจะต้องสอบถามไปที่หัวหน้าสถาบัน และคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันต่างๆ อีกทั้งในทางปฏิบัติการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันจะมีความเป็นอิสระในการทำงานซึ่งผู้บริหารสถาบันจะไม่สามารถไปก้าวล่วงได้อยู่แล้ว(ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมสากลที่นานาชาติประเทศให้การยอมรับ) แต่ปรากฏว่า วช. สอบถามความคิดเห็นไปที่ผู้บริหารของสถาบันต่างๆเท่านั้น ไม่ได้สอบถามไปที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันต่างๆ ซึ่งถือว่าเป็นผู้มีส่วนได้เสียโดยตรงเพราะต้องปฏิบัติตามร่างกฎหมายนี้ ดังนั้นการรับฟังความคิดเห็นในส่วนนี้จึงไม่สมบูรณ์และถูกต้องตามหลักวิชาการ

**๑๒.๔** ขาดการมีส่วนร่วมของอาสาสมัครหรือเครือข่ายภาคประชาชนที่เป็นอาสาสมัครในงานวิจัย เนื่องจากหลักจริยธรรมสากลที่ได้รับการยอมรับในนานาชาติประเทศกำหนดไว้ว่าองค์ประกอบ

ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่างๆจะต้องมีประชาชนทั่วไปซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ใช่ นักวิทยาศาสตร์ หรือไม่มีความรู้เรื่องงานวิจัยในมนุษย์ใดๆเลย (lay man) เป็นกรรมการ ทั้งนี้เพื่อคอยให้ความเห็นในการพิจารณางานวิจัยในฐานะของประชาชนทั่วไปว่ามีความรู้สึกหรือความเห็นต่องานวิจัยเหล่านั้นอย่างไร โดยในทางปฏิบัติประเทศไทยภาคประชาชนเหล่านี้จะมีการรวมตัวเป็นกลุ่มกันอยู่แล้วและทำงานร่วมกับสถาบันวิจัยต่างๆเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย ซึ่งเมื่อพิจารณาจากหน้าที่ของเครือข่ายเหล่านี้ถือเป็นผู้มีส่วนได้เสียโดยตรงต่อกฎหมายฉบับนี้ แต่ วช. ไม่เชิญบุคคลหรือองค์กรเหล่านี้มาร่วมร่างกฎหมาย หรือให้ความเห็นในการจัดประชาพิจารณ์เลย

ซึ่งการดำเนินการของ วช. ตาม ข้อ ๘.๑-๘.๔ ไม่ได้เป็นไปตาม ม.๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งบัญญัติว่า “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง...และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกชั้นตอน...”

### ๑๓. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.

.... ไม่มีความเป็นธรรมต่อวิชาชีพต่างๆ โดยเมื่อพิจารณาองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามร่างพระราชบัญญัติ ม.๕ พบว่า ให้ความสำคัญกับวิชาชีพแพทย์และเภสัชกรเท่านั้นเพราะเป็นกรรมการ โดยตำแหน่งของคณะกรรมการชุดดังกล่าว แต่วิชาชีพอื่นๆจะต้องมาเลือกกันเองเพื่อให้เป็นกรรมการจำนวน ๒ คน แต่ในทางปฏิบัติปัจจุบันประเทศไทยมีสภาวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขอยู่ทั้งสิ้น ๘ สภา คือ แพทยสภา สภาการพยาบาล ทันตแพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภาเทคนิคการแพทย์ สภากายภาพบำบัด สภาวิชาชีพแพทย์แผนไทย สภาสาธารณสุขชุมชน นอกจากนั้นยังมีวิชาชีพที่ยังไม่มีกฎหมายจัดตั้งสภาวิชาชีพโดยตรงแต่ทำงานในด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งวิชาชีพเหล่านี้จะอยู่ภายใต้การควบคุมของคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายประกอบโรคศิลปะ อีกทั้งยังมีวิชาชีพอื่นๆ ที่แม้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการแพทย์สาธารณสุขโดยตรงแต่ก็ทำงานในวิจัยในมนุษย์ด้วย เช่น นักสังคมสงเคราะห์ สภานายความ สภา สถาปนิก สภาวิศวกร ซึ่งเป็นสภาวิชาชีพที่จัดมีกฎหมายจัดตั้ง วิชาชีพเหล่านี้ก็มีการวิจัยในมนุษย์ทั้งสิ้น เหตุใดจึงเลือกเฉพาะวิชาชีพแพทย์และเภสัชกรเข้าเป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละเลยวิชาชีพอื่นๆ ดังนั้นในกรณีนี้จึงเป็นการที่กฎหมายที่รัฐร่างออกมาเลือกปฏิบัติกับบางวิชาชีพและละเลยในอีกหลายวิชาชีพ ทั้งๆที่ในทุกวิชาชีพทั้งที่เป็นและไม่ได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีการทำกาวิจัยในมนุษย์แทบจะทั้งสิ้น

การกระทำของดังกล่าวจึงขัดกับหลักนิติธรรมและหลักความเสมอภาคตามที่ มาตรา ๒๖ และ ๒๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยซึ่งให้การรับรองไว้

เอกสารแนบ ๑



กำหนดการ

การประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

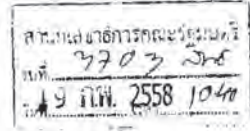
วันจันทร์ที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องแมจิก ๓ ชั้น ๒ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพมหานคร

- 
- ๐๘.๓๐ - ๐๙.๐๐ น. ลงทะเบียน
- ๐๙.๐๐ - ๐๙.๑๕ น. กล่าวเปิดงาน  
โดย ศ.นพ.สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล  
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- ๐๙.๑๕ - ๑๐.๓๐ น. นำเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....  
โดย ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ (แพทยสภา)  
นพ.เกรียง อัครรุ่งนรินทร์ (แพทยสภา)  
รศ.ชญ.โสภิต ธรรมอารี (ที่ปรึกษาพัฒนาระบบรับรองคุณภาพการดำเนินงาน  
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)  
นางพรทิวา เฉลิมวิภาส (กระทรวงสาธารณสุข)
- ๑๐.๓๐ - ๑๒.๐๐ น. รับฟังข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. รับประทานอาหารกลางวัน
- ๑๓.๐๐ - ๑๔.๐๐ น. สรุปการประชุมรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....
- 

- หมายเหตุ ๑. บริการอาหารว่างในห้องประชุม  
๒. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

เอกสารแนบ ๒



# ด่วนที่สุด

ที่ วท (ปคร) ๐๒๑๑/๑๒๑๗



กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
ถนนพระราม ๖ ราชเทวี กทม. ๑๐๕๐๐

๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๒๕๘ ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘

ตามที่ สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้อง เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. .... ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (วท.) พิจารณาแล้ว เห็นชอบในหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. .... ดังกล่าว เนื่องจากเจตนารมณ์ของการมีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน คือ การมีระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย (Human subject) อย่างเหมาะสม อันเป็นวัตถุประสงค์หลักของร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม มีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

๑. มาตรา ๓ นิยามของคำว่า "การวิจัยในคน" เห็นว่า ยังมีความไม่ชัดเจนซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาในการตีความของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการบังคับใช้ จนทำให้ครอบคลุมมากเกินไปและอาจส่งผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัยได้

๒. หมวด ๑ คณะกรรมการการวิจัยในคน มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า "คณะกรรมการการวิจัยในคน" ...นั้น ขอเสนอว่า องค์ประกอบของคณะกรรมการการวิจัยในคนควรมีผู้แทนจากกลุ่มประชาชนทั่วไปซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบจากงานวิจัยในคน เช่นเดียวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (หน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน) ที่มีการดำเนินการอยู่ในปัจจุบันด้วย

๓. หมวด ๓ การดำเนินการวิจัยในคน มาตรา ๒๐ และหมวด ๖ บทกำหนดโทษ มาตรา ๓๖ นั้น เสนอให้บทวนในทุกมิติที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนผู้มีโอกาสรับผลกระทบ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยในภาพรวม โดยในการบัญญัติบทกำหนดโทษควรต้องคำนึงถึงความสมดุลกับการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของประเทศด้วย เพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

นอกจากนี้ มีข้อสังเกตว่า จากการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบและกลไกที่หลาย ๆ ประเทศใช้ในการดูแลการวิจัยในคน พบว่า มีทั้งประเทศที่มีการออกเป็นกฎหมาย (Legislation) และประเทศที่ไม่ออกเป็นกฎหมาย แต่ออกเป็นกฎระเบียบ (Regulations) หรือนโยบายปฏิบัติ (Guidelines) และเนื่องจากปัจจุบันสถาบันที่มีการวิจัยในคนในประเทศ ทั้งหน่วยงานวิจัยเฉพาะทาง และโรงเรียนแพทย์ในมหาวิทยาลัย ต่างมีกลไกในการกำกับดูแลการวิจัยในคนควบคู่ไปกับการให้คำปรึกษาแก่คณะผู้วิจัย เพื่อดำเนินงานวิจัยให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ในรูปแบบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละสถาบัน

/ที่มีองค์ประกอบ...

ที่มีองค์ประกอบและแนวทางปฏิบัติตามมาตรฐานของนานาชาติ (ทั้งในประเทศที่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัย  
ในคนเป็นการเฉพาะ และประเทศที่ออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวปฏิบัติ) อยู่แล้ว ดังนั้นจึงควรพิจารณาความ  
เหมาะสมของการออกเป็นกฎหมายเทียบกับการออกเป็นกฎระเบียบหรือแนวปฏิบัติเพื่อให้ประเทศมีระบบ  
กำกับดูแลการวิจัยในคนที่มีประสิทธิภาพควบคู่ไปกับการส่งเสริมการวิจัยในคนที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากล  
ดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

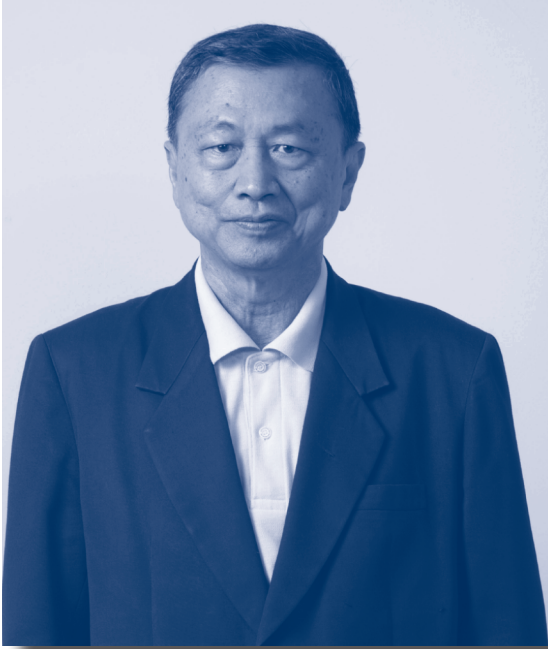


(นายพิเชฐ คุงคเวโรจน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สำนักงานปลัดกระทรวง  
โทรศัพท์ ๐ ๒๓๓๓ ๓๖๖๗  
โทรสาร ๐ ๒๓๓๓ ๓๖๓๘  
Email : phenphan.m@most.go.th

# ประวัติผู้เขียน : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์



นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาแพทยศาสตร์ จากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ในปี ๒๕๑๓ ต่อมาสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท สาขา Public Health ณ Tulane University สหรัฐอเมริกา ในปี ๒๕๒๒ ต่อมาได้รับหนังสืออนุมัติสาขาเวชศาสตร์ป้องกัน แขนงเวชศาสตร์ป้องกันคลินิก และแขนงสาธารณสุขศาสตร์ จากแพทยสภา และได้รับปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาวิชาแพทย์แผนไทย จากมหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ในปี ๒๕๔๙ และจากมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์ เชียงใหม่ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๔

นายแพทย์วิชัย เคยดำรงตำแหน่งราชการที่สำคัญ ได้แก่ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี

ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นต้น เคยเป็นประธานองค์การเภสัชกรรม รองประธานคนที่สองในคณะกรรมการกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิและกรรมการผู้แทนผู้สูงอายุในคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประธานกรรมการบริหารสำนักงาน คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ กรรมการแพทยสภาจากการเลือกตั้งติดต่อกัน ๙ สมัย เลขาธิการแพทยสภา กรรมการในคณะกรรมการการแพทย์ ประกันสังคม ๕ วาระ กรรมการในคณะกรรมการปฏิรูป และกรรมการในคณะกรรมการสมัชชาปฏิรูป เป็นผู้ก่อตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิก ตะวันตก และเป็นประธานติดต่อกัน ๑๐ ปี ประธานกรรมการวิชาชีพแพทย์แผนไทย ๒ สมัย ๖ ปี

## ปัจจุบัน

นายแพทย์วิชัย เป็นนักอ่าน นักเขียน และนักแปล เขียนบทความลงหนังสือพิมพ์ระดับชาติมาแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐๐ ชิ้น มีหนังสือตีพิมพ์เผยแพร่กว่า ๑๐ เล่ม แปลหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นภาษาไทยหลายฉบับ และทำงานเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่องมากกว่าสองทศวรรษ

หวังว่าผู้เกี่ยวข้องทั้งหลาย  
จะได้มีโอกาสรับทราบประเด็นห่วงใย  
ที่ได้สะท้อนไว้ในหนังสือเล่มนี้  
และเผยแพร่ต่อไป  
ให้กว้างขวางยิ่งขึ้น  
พร้อมทั้งทำความเข้าใจ  
และส่งสัญญาณประเด็นสำคัญ  
ที่ต้องปรับปรุงกลับไป วช.  
ที่เป็นหน่วยงานที่นำเสนอร่าง ๆ  
และหวังว่า วช. จะได้นำข้อมูล  
และข้อห่วงใยต่าง ๆ มาประกอบการ  
พิจารณาอีกครั้ง ให้รอบคอบ  
เพื่อมิให้ผลเสียตกแก่ผู้ป่วย  
และงานวิจัยใหม่มนุษย์ในประเทศไทย