

บัญชีเอกสารที่ส่งมาด้วย

๑. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
ด่วนที่สุด ที่ นร ๑๑๐๔/๐๖๕๗ ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๒. สำเนาหนังสือสำนักงานศาลยุติธรรม ด่วนที่สุด ที่ ศย ๐๑๖/๕๕๕๒
ลงวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๓. สำเนาหนังสือกระทรวงยุติธรรม ด่วนที่สุด ยธ ๐๒๐๐๗/๗๗๒
ลงวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๔. สำเนาหนังสือสำนักงานอัยการสูงสุด ด่วนที่สุด ที่ อส ๐๐๐๗(พก)/๑๙๐๐
ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๕. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ด่วนมาก ที่ สม ๐๐๐๔/๓๙๖
ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๖. สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๐๓๑๖/๗๒๐
ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๗. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๙๑๐/๒๙
ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
๘. สำเนาหนังสือสำนักงานงบประมาณ ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๗๐๕/๓๓๓๓
ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๑๑๐๘/๐๖๕๓



สำนักงานคณะกรรมการ
พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
๙๖๒ ถนนกรุงเกษม กรุงเทพฯ ๑๐๑๐๐

๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เสนอความเห็นเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.ตามที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานฯ พิจารณาแล้ว เห็นควรให้ความเห็นชอบในหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. เพื่อจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ และรับรองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเต็มที่ เพื่อให้ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. สามารถดำเนินการได้ตามเจตนารมณ์ สำนักงานฯ มีข้อสังเกตในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. ด้านความซ้ำซ้อนระหว่างข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๙ และร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. โดยภายใต้พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ ในส่วนของข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๙ หมวด ๙ ได้กำหนดเรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ไว้เช่นเดียวกัน ดังนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจนในประเด็นของการส่งเสริม ค้ำครอง และตรวจสอบการวิจัยในคน และเพื่อลดความทับซ้อนในการทำงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงเห็นควรให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันกำหนดขอบเขตการดำเนินงานในประเด็นดังกล่าวที่เหมาะสมชัดเจน อันจะนำไปสู่การพัฒนาและยกระดับการทำงานร่วมกันต่อไป

๒. ด้านความชัดเจนในสาระของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

๒.๑ เห็นควรให้มีการกำหนดขอบเขตของคำว่า “การวิจัยในคน” ให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้ตีความ เช่น นักกฎหมาย นักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ตรวจสอบการวิจัย สามารถเข้าใจตรงกันและระบุได้ชัดเจนว่ากิจกรรมใดไม่ใช่การวิจัย และไม่ครอบคลุมในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. รวมถึงนิยามของ “ความคุ้มครองเป็นพิเศษ” ตามมาตรา ๓๐

๒.๒ เห็นควรเพิ่มเติมรายละเอียดในประเด็นของการคุ้มครองการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหัวใจของร่างพระราชบัญญัติฯ ให้ชัดเจน เช่น แนวปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติฯ จะมุ่งเน้นให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลและองค์ประกอบของคณะกรรมการการวิจัยในคน และคณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคนอยู่ค่อนข้างมาก

๒.๓ เห็นควรพิจารณาความซ้ำซ้อนของถ้อยความในประเด็นเรื่องการให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอมตามมาตราที่ ๒๓ ในหมวดที่ ๓ การดำเนินการวิจัยในคน และที่นอกเหนือไปจากที่บังคับไว้ในมาตรานี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม เติมพิทยาไพสิฐ)

เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

ถ้าหากถูกต้อง

(นางพัชณี สิงห์สุทนต์)
อธิการชำนาญการพิเศษ

สำนักพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๔๐๕๕ ต่อ ๕๖๒๐ โทรสาร ๐ ๒๒๘๑ ๑๘๒๑-๒

ด่วนที่สุด

ที่ ศย ๐๑๖/๕๕๕๒



สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กทม. ๑๐๙๐๐

๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้สำนักงานศาลยุติธรรมเสนอความเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ที่เสนอโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานศาลยุติธรรมพิจารณาแล้วเห็นชอบด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. แต่มีข้อสังเกตบางประการ ดังนี้

๑. ร่างมาตรา ๓ นิยามศัพท์คำว่า “การวิจัยในคน” ควรมีข้อความระบุให้ชัดเจนว่าต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจและมีหลักฐานเป็นหนังสือ ส่วนข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพนั้น น่าจะเป็นเอกสารที่อยู่ในความดูแลของสถานพยาบาล ควรจะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของประวัติ แพทย์ผู้รักษา และสถานพยาบาลผู้เก็บข้อมูลประวัติการรักษาด้วย

และตามคานิยาม คำว่า “การวิจัยในคน” หมายความรวมถึงที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิต โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง แต่เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่มีบทบัญญัติใดที่กล่าวถึงการดำเนินการวิจัยกับผู้เสียชีวิต ดังนั้น การกระทำต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบต่าง ๆ ในร่างกายกับผู้เสียชีวิตแล้วอาจมีความผิดตามประมวลกฎหมายอาญาได้ นอกจากนี้ หากมีเจตนาารมณ์ที่จะวิจัยบุคคลที่เสียชีวิตด้วยแล้ว สมควรบัญญัติมาตรการทางกฎหมายที่ชัดเจน

๒. ร่างมาตรา ๓ บัญญัตินิยามคำว่า “ผู้วิจัย” แต่เนื้อหาภายในร่างพระราชบัญญัตินี้มิได้กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัย เช่น ต้องมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพหรือวุฒิปัตรหรือไม่อย่างไร และมีประสบการณ์ในการวิจัยเป็นระยะเวลานานกี่ปี โดยเทียบเคียงกับข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๑๑ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค ข้อ ๕๖ ที่กำหนดว่า

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นอายุรแพทย์โรคเลือด หรือกุมารแพทย์โรคเลือดผู้ได้รับวุฒิปัตร หรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือ

(๒)...

(๒) เป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรอง

๓. ร่างมาตรา ๓ นิยามศัพท์คำว่า “สถาบัน” หมายความว่าหน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน แต่มีได้ระบุชัดเจนว่าเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่สามารถทำการวิจัยในคนได้ด้วย

๔. ร่างมาตรา ๒๓ ควรกำหนดให้ชัดเจนว่า ให้การวิจัยในคนจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหนังสือเท่านั้นโดยไม่ให้เป็นดุลพินิจของคณะกรรมการอีกทางหนึ่งไม่ว่ากรณีใด ๆ และไม่ควรถูกห้ามสามารถยอมรับการแสดงความยินยอมด้วยวาจา และไม่ควรมีการให้ความยินยอมแทนผู้ไร้ความสามารถ เพราะกรณีนี้ต่างจากการให้ความยินยอมแก่แพทย์เพื่อทำการผ่าตัดรักษา เพราะการผ่าตัดนั้นกระทำเพื่อรักษาชีวิตของคนไข้ หากคนไข้อยู่ในสภาวะที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้และเป็นกรณีฉุกเฉิน แพทย์ก็สามารถทำการรักษาได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากคนไข้หรือผู้ให้ความยินยอมแทนนั้น แต่การวิจัยนี้อาจมิได้กระทำเพื่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่เพียงผู้เดียว

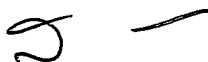
๕. ไม่มีบทบัญญัติเรื่องความรับผิดของผู้วิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายต่อร่างกายหรือทุพพลภาพเนื่องจากการวิจัย กรณีนี้สามารถเทียบเคียงได้กับข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งมีบทบัญญัติในเรื่องเดียวกันนี้ไว้ในหมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ข้อ ๔๙ ว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง” จึงเห็นว่าพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ควรมีบทบัญญัติในเรื่องนี้เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ และเพื่อชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยด้วย

๖. ร่างมาตรา ๒๙ การเปิดเผยและการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลควรกำหนดให้ชัดเจนว่าต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น ไม่ควรกำหนดให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดหรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

๗. ร่างมาตรา ๓๐ วรรคสอง เป็นการเขียนอธิบายความหมายคำว่า “ความเปราะบาง” ซึ่งเป็นการกำหนดให้มีคำนิยามศัพท์ เห็นว่าควรกำหนดให้รวมอยู่ในมาตรา ๓


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ


(นายสราวุธ เบญจกุล)

ผู้อำนวยการสำนักงานศาลยุติธรรม รักษาการแทน
เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักกฎหมายและวิชาการศาลยุติธรรม
กลุ่มพัฒนานกฎหมาย
โทร. ๐๘๒-๘๑๘๕๒๓๘
โทรสาร ๐ ๒๕๑๒ ๘๔๖๘

สำเนาถูกต้อง

(นางพิชณี สิริพิชญ์)
นิติกรชำนาญการพิเศษ

ด่วนที่สุด

ที่ ยธ ๐๒๐๐๗/๗๗๒



กระทรวงยุติธรรม

ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ

อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์ ชั้น ๘

ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่

กรุงเทพมหานคร ๑๐๒๑๐

๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๒๕๘

ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้กระทรวงยุติธรรมเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรีความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงยุติธรรมพิจารณาแล้ว ไม่ขัดข้องในการที่จะเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ตามขั้นตอนในการเสนอกฎหมายต่อไป แต่อย่างไรก็ดี มีข้อสังเกตว่า สมควรที่จะต้องมีการบัญญัติกฎหมายให้มีความชัดเจนในเรื่องการเก็บ การรักษา ระยะเวลาการใช้ข้อมูล ตลอดจนการทำลายข้อมูลที่รวบรวมได้เมื่อไม่มีการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการวิจัยแล้ว ทั้งนี้ เพื่อเป็นการคุ้มครองสิทธิและป้องกันมิให้บุคคลซึ่งไม่มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบด้วยกฎหมาย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

พลเอก

พ. ศุภชาติ

(ไพบุลย์ คุ่มฉายา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม

สำนักงานปลัดกระทรวงยุติธรรม

สำนักกฎหมาย

โทร. ๐ ๒๑๔๑ ๕๒๙๑

โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๘๒๖๕

สำเนาถูกต้อง

น/ค

(นางพัชณี ธิติสุข)

ปลัดกระทรวงยุติธรรม

กฤษฎีกา

ที่ อส ๐๐๐๗(พกฏ)/ 1900



สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ส่งร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. มาเพื่อเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานอัยการสูงสุดได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. แล้ว เห็นชอบด้วยกับหลักการของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว แต่มีข้อสังเกต ดังต่อไปนี้

๑. ร่างมาตรา ๓ ควรกำหนดคานิยามของสถาบันที่จะทำการวิจัยให้ชัดเจนว่าหมายถึงสถาบันของรัฐหรือเอกชนหรือทั้งสองอย่าง การบัญญัติเพียงว่า “สถาบัน” หมายความว่าหน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคนนั้นยังไม่เพียงพอ

๒. ร่างมาตรา ๒๑ กำหนดให้ในกรณีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่งนั้น อาจไม่เป็นไปตามหลักการและเหตุผลของร่างที่กำหนดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน สถาบันที่จะทำการวิจัยจึงต้องมีความพร้อม เพราะการวิจัยในคนนั้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพของบุคคล เป็นสำคัญ หากสถาบันที่จะดำเนินการวิจัยไม่มีความพร้อมแล้วย่อมส่งผลกระทบต่อสิทธิเสรีภาพได้

๓. ร่างมาตรา ๒๒ วรรคสองบัญญัติในทำนองให้สามารถทำการวิจัยในกรณีที่มีผลกระทบต่อพันธกรรมของคนหรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรงนั้น ต้องพิจารณาโดยรอบคอบและอาจไม่เหมาะสมเพราะเป็นเรื่องกระทบต่อสิทธิของบุคคลและความสงบสุขของสังคมโดยรวม

๔. ร่างมาตรา ๒๓ ที่บัญญัติเกี่ยวกับการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยให้ทำเป็นหนังสือ นั้น มีความเหมาะสมแล้ว การกำหนดข้อยกเว้นตามที่บัญญัติไว้ในวรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ อาจทำให้เกิดความไม่ชัดเจนและเกิดปัญหาในภายหลังได้

๕. ร่าง ...

๕. ร่างมาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ และมาตรา ๒๖ เกี่ยวข้องโดยตรงกับสิทธิเสรีภาพของเด็ก เยาวชนและคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ จึงควรมีมาตรฐานเทียบได้ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์โดยคำนึงถึงการคุ้มครองบุคคลดังกล่าวให้มากที่สุด หากจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัยในบุคคลดังกล่าวและเกิดผลกระทบอย่างรุนแรงแล้ว ควรให้มีการตรวจสอบโดยศาล

๖. ร่างมาตรา ๓๐ บัญญัติให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น ควรบัญญัติให้มีความชัดเจนว่าความคุ้มครองดังกล่าวเป็นความคุ้มครองในเรื่องใด และอย่างไร

๗. เกี่ยวกับการตรวจสอบการวิจัยในคน ร่างมาตรา ๓๑ วรรคท้าย อาจไม่ต้องบัญญัติไว้ก็ได้ เพราะคณะกรรมการจริยธรรมอาจถูกตรวจสอบโดยคณะอนุกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา ๓๒ แต่ในมาตรา ๓๒ ก็ควรบัญญัติให้ชัดเจนว่า เมื่อดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริงแล้วคณะอนุกรรมการจะต้องดำเนินการอย่างไรต่อไป

๘. เกี่ยวกับบทกำหนดโทษนั้น มีข้อพิจารณาว่าความผิดตามร่างนี้ เป็นความผิดอาญาแผ่นดินหรือความผิดต่อส่วนตัว โดยเฉพาะความผิดตามมาตรา ๔๐ บัญญัติให้เป็นความผิดอันยอมความได้ ทั้งที่การกระทำตามมาตรา ๔๐ มีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย โดยอาจได้รับอันตรายสาหัสหรือเสียชีวิต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ซึ่งเป็นระวางโทษที่น้อย เมื่อเทียบกับประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๒๕๑ กรณีผู้ใดกระทำโดยประมาทและการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตายมีระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปีและปรับไม่เกินสองหมื่นบาท และมาตรา ๓๐๐ ผู้ใดกระทำโดยประมาทและการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินหกพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายมนัส สุขสวัสดิ์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน

อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย

โทร. /โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๙๑

E-mail : dlaw@ago.go.th

ตำนานถูกต้อง



(นางพชณี สิทธิสุข)

อธิการชำนาญการพิเศษ

ด่วนมาก

ที่ สม ๐๐๐๔/ ๑๑๖



สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
อาคารรัฐประศาสนภักดี ชั้น ๖ - ๗
แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ
๑๐๒๑๐

๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุดที่ นร ๐๕๐๓/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกเกี่ยวกับหลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ขอให้สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ซึ่งเสนอโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีโดยด่วน นั้น

คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติได้พิจารณาแล้วเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. มีเจตนารมณ์ที่ดีในการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย และจัดระบบกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน และมีองค์กรกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อให้สมประโยชน์ตามเจตนารมณ์ดังกล่าว ซึ่งอยู่บนฐานการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิมนุษยชนตามพันธกรณีระหว่างประเทศในเรื่องนี้ที่ประเทศไทยเป็นภาคี จึงขอเสนอความเห็นในเบื้องต้นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ ดังนี้

๑. กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง (International Covenant on Civil and Political Rights) ข้อ ๗ ด้รับรองว่า บุคคลจะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์ หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมอย่างเสรีของบุคคลนั้นมิได้ และคำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกเกี่ยวกับหลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้ให้หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภทว่า การวิจัยและผู้วิจัยต้องมีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคลและศักดิ์ศรีผู้เข้าร่วมวิจัย เคารพการมีอิสระในการตัดสินใจในการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยมีข้อมูลเพียงพอ ซึ่งรวมถึงผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย เคารพความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและความลับเกี่ยวกับข้อมูลผู้ป่วย ดำเนินการวิจัยตามหลักจริยธรรม และการให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าถึงการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

๒) มาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง กำหนดให้ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนด้วยตนเอง เห็นว่า

๒.๑) ควรกำหนดให้บุคคลที่บรรลุนิติภาวะ ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ในกรณีที่มีอายุ ๒๐ ปีบริบูรณ์ สามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนได้ด้วยตนเอง

๒.๒) กรณีผู้เยาว์ควรให้ผู้แทนโดยชอบธรรมให้ยินยอมแทนและการให้ความยินยอมนั้นต้องขออนุญาตจากศาลด้วย เช่นเดียวกับผู้เยาว์ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ตามมาตรา ๑๕๗๔ เพื่อคุ้มครองผู้เยาว์จากการให้ความยินยอมโดยถูกหลอกลวง ถูกกดดัน การจูงใจด้วยค่าตอบแทน หรือชักจูงด้วยวิธีการต่างๆ

๓) มาตรา ๒๔ วรรคสอง บัญญัติให้กรณีคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ เห็นว่า ควรกำหนดให้ต้องขออนุญาตจากศาลด้วยเช่นเดียวกับผู้เยาว์ เพื่อคุ้มครองบุคคลเหล่านี้จากการตัดสินใจที่ผิดพลาด หรือถูกชักจูงได้ง่าย ทั้งผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์อาจจะถูกจูงใจด้วยค่าตอบแทนที่สูง หรือการชักจูงในรูปแบบต่างๆ ได้

๔) ควรเพิ่มเติม วิธีการให้ความยินยอมกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เสียชีวิตและการวิจัยจากเวชระเบียน

๕) มาตรา ๒๕ บัญญัติว่า การเพิกถอนความยินยอมอาจทำได้โดยคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถที่ศาลได้มีคำสั่งเพิกถอนการเป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ เห็นว่า การเพิกถอนควรทำได้โดยง่าย และไม่จำเป็นต้องรอให้ศาลสั่งเพิกถอนการเป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถก่อน ควรให้สิทธิเพิกถอนนี้แก่ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ และคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถเพิกถอนได้โดยได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์

๖) กฎหมายควรกำหนดป้องกันไม่ให้มีการจ่ายค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัยในอัตราที่สูงมากเกินไป หรือมีการกำหนดค่าประกันความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยในอัตราที่สูงมากเกินไป เนื่องจากอาจเปิดโอกาสให้มีการจูงใจในเชิงพาณิชย์

๒.๔ หมวด ๔ สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๑) มาตรา ๒๘ เห็นว่าควรที่จะกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยอย่างถูกต้องและเพียงพอ ทั้งก่อนเข้าร่วมการวิจัยและระหว่างการวิจัยเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

๒) มาตรา ๒๙ วรรคสอง ที่บัญญัติว่า การเปิดเผยหรือเข้าถึงข้อมูลตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้เว้นแต่จะได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด หรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ เห็นควรตัดข้อความว่า “หรือเมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด หรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ”

๓) มาตรา ๓๐ วรรคสอง ความหมายของคำว่า “ความเปราะบาง” ควรอยู่ในมาตรา ๓ และควรมีบทบัญญัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษดังกล่าว

๔) ในบทบัญญัติของร่างกฎหมายฉบับนี้ได้มีการบัญญัติถึงเรื่องการเยียวยาความเสียหายไว้ในมาตรา ๑๑ (๕) ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประกัน หรือมาตรการการแก้ไขเยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งไม่เพียงพอ ควรเพิ่มเติมรายละเอียดไว้ในหมวด ๔ โดยกำหนดให้มีการเยียวยาผู้เข้าร่วมการวิจัย เมื่อได้รับความเสียหายทั้งโดยทางตรง ทางอ้อม ในระยะสั้น ระยะยาว รวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับภาระในค่าใช้จ่าย

คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลและเรียบเรียงโดย ดร.สุชาติ จงประเสริฐ
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำนี้ได้รับความเห็นชอบและรับรองจากที่ประชุมในการประชุมสมัชชาทั่วไปของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 18 ที่นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. 1964 และได้รับการปรับปรุงแก้ไขโดยที่ประชุมฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ 29 ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1975, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 35 ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1983, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกง ในเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 1989, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 48 ที่นครโซเมอร์เซต เวส ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ ในเดือนตุลาคม ค.ศ. 1996 และล่าสุด ในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่นครเอดินเบิร์ก ประเทศสกอตแลนด์ ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000

ก.บทนำ :

1. แพทยสมาคมโลกได้จัดทำคำประกาศเฮลซิงกิขึ้นเพื่อเป็นหลักการจริยธรรมที่ให้คำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่นๆ ที่ร่วมทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการวิจัยดังกล่าวหมายถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารอื่นๆ ของร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่ทำให้สามารถระบุบุคคลนั้นได้
2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
3. คำประกาศเจนีวาซึ่งจัดทำโดยแพทยสมาคมโลกได้พันผูกแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า "สุขภาพของผู้ป่วยจะเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก" นอกจากนี้ ในหลักจริยธรรมสากลทางการแพทย์แถลงว่า "ให้แพทย์กระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยเสื่อมลง"
4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัยซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับ การทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม

13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและการลงมือปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับ การแต่งตั้งเป็นพิเศษเพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลอื่นๆ ที่ไม่เหมาะสม คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยอยู่ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด หรือการขัดแย้งผลประโยชน์อื่นๆ ที่เป็นไปได้ ตลอดจนคำตอบแทนที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการด้วยเพื่อการพิจารณาทบทวน
14. โครงการวิจัยควรประกอบด้วยข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอและควรระบุว่ามีการปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้
15. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ ความสามารถทางคลินิก ความรับผิดชอบที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางการแพทย์เสมอ และไม่จัดเป็นความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ดขาด แม้ว่าบุคคลนั้นจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม
16. ควรทำการประเมินทุกๆ โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างระมัดระวังก่อนเกี่ยวกับความเสี่ยงและภาระที่สามารถคาดการณ์ได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นจะได้รับ ทั้งนี้ รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ การออกแบบการวิจัยทุกประเภทควรเปิดเผยต่อสาธารณชนได้
17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถ้าหากแพทย์ไม่มั่นใจว่าอันตรายที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้อย่างเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการสืบค้นใดๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับหรือหากมีหลักฐานที่สรุปได้แล้วถึงผลการศึกษาที่จัดว่าเป็นบวกและเป็นประโยชน์
18. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อเมื่อความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งในกรณีนี้ มีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี
19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ถือว่ามีความเหมาะสมก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลว่า กลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้นเป็นผู้ได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

ที่เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ในโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมได้พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบ ในโครงการวิจัยควรระบุว่า การขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย

27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะผูกมัดทางจริยธรรม ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่ต้องคงไว้ซึ่งความถูกต้องของผลการศึกษา ควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบหรือที่เปิดเผยต่อสาธารณชนได้ ควรประกาศแจ้งแหล่งเงินทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัยตลอดจนผลประโยชน์ขัดกันที่อาจเกิดได้ไว้ในผลงานตีพิมพ์ด้วย รายงานการทดลองใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในคำประกาศนี้ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการวิจัยมีความเหมาะสมเมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่จะได้รับ เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่นๆ เพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย

29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ ตลอดจนประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา แต่ทั้งนี้ ไม่ได้หมายความว่าไม่สามารถใช้สารที่ไม่มีฤทธิ์หรือไม่ให้การรักษาใดๆ ในการศึกษาวิจัยได้ หากพบว่าจะไม่มีวิธีการใดๆ ที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกันวินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล

30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วสำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้และเป็นวิธีการที่ได้รับการรับรองไว้ในการศึกษาวิจัย

31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบเป็นอย่างดีเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการดูแลรักษาที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่ขัดขวางความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์

32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้วหรือยังไม่มีประสิทธิผล แพทย์พร้อมด้วยความยินยอมที่ได้รับจากผู้ป่วย ต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ดังกล่าวหรือเป็นมาตรการใหม่ที่ใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้นกว่าเดิม หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมาน หากเป็นไปได้ มาตรการเหล่านี้ ควรจัดทำเป็นเป้าหมายของการวิจัย และควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อ



ที่ สธ ๐๓๑๖/ ๓๒๐

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

ตามที่สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้ กระทรวงสาธารณสุข เสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรี ประเด็นในเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาแล้วมีความเห็นดังนี้

๑. มาตรา ๘ ขอให้เพิ่ม ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็น กรรมการสรรหา เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขมีบทบาทสำคัญในด้านการแพทย์ของประเทศ รวมถึงด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และด้านสิทธิมนุษยชน จึงควรมีส่วนร่วมในการสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิด้วย

๒. มาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ให้มีตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ร่วมด้วยอย่างน้อยหนึ่งคน เนื่องจาก การมีตัวแทนภาคประชาชนเพื่อให้ได้อีกมุมมองหนึ่งที่ไม่ใช่เฉพาะทางด้านการแพทย์ ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาประเด็นทางด้านจริยธรรม จึงไม่ควรจำกัดให้มีเพียงแค่หนึ่งคนเท่านั้น และในปัจจุบันคณะกรรมการหลายชุด ก็มีตัวแทนภาคประชาชนมากกว่าหนึ่งคน

๓. มาตรา ๒๔ วรรคสาม ควรปรับแก้ไขเป็น “...เว้นแต่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เยาว์เหลืออยู่” เพื่อให้สอดคล้องกับข้อความในส่วนอื่นๆ

๔. มาตรา ๓๖ ควรปรับแก้ไขเป็น “ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐” เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรา ๓๗, ๓๘, ๓๙

๕. มาตรา ๓๙ ควรปรับแก้ไขเป็น “ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙” เพื่อให้ข้อความสมบูรณ์ขึ้น และเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรา ๓๗, ๓๘

๖. มาตรา ๔๐ วรรคหนึ่ง (๒) ควรปรับแก้ไขเป็น “ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าสิบปี” เนื่องจากไม่ควรกำหนดโทษแบบปลายเปิด ควรระบุโทษสูงสุดในแต่ละกรณี

๗. มาตรา ๔๐ วรรคหนึ่ง (๓) ห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต ควรตัดออก เนื่องจากเป็นบทกำหนดโทษที่รุนแรงมาก

๘. มาตรา...

๘. มาตรา ๔๐ วรรคสอง ตัดข้อความ “ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้”
ออก เนื่องจากการทำให้ผู้อื่นถึงแก่ชีวิต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมการแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๖๑๗๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๒๕๑

E-mail : korakot.chutasmit@gmail.com

สำเนาถูกต้อง



(นางพิชณี สิทธีสุข)
นิติกรชำนาญการพิเศษ

ที่ นร ๐๙๑๐/๕๕



สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- อ้างถึง (๑) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๒๒๕๘
ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘
(๒) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๔๓๖๖
ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๙๐๑/๐๖๑๕
ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง (๑) สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ขอให้สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกาเสนอความเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี และตามหนังสือที่อ้างถึง (๒) สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีได้เร่งรัดการพิจารณาเรื่องดังกล่าว ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรี นั้น มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดมาตรฐานและแนวปฏิบัติในการวิจัยในคน การตรวจสอบและการกำกับดูแล โดยให้มีคณะกรรมการการวิจัยในคนมีอำนาจหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด สิทธิและมาตรการแก้ไขเยียวยาความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และบทกำหนดโทษเพื่อบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย ทั้งนี้ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติทำหน้าที่เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการจำนวนไม่เกินสองคน อนึ่ง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีได้เคยขอให้สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกาให้ความเห็นเกี่ยวกับอำนาจของคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน (เรื่องเสรีจที่ ๓๙๔/๒๕๕๕) ว่า กรณีการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนจะมีผลกระทบต่อสิทธิและความปลอดภัยของผู้ถูกศึกษาวิจัย

เป็นอย่างมาก การควบคุมผู้ศึกษาวิจัยและการคุ้มครองสิทธิของผู้ศึกษาวิจัย จึงน่าจะดำเนินการให้มีกฎหมายขึ้นมารองรับ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

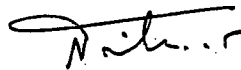
เมื่อพิจารณาสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติข้างต้น มีข้อสังเกตว่า

๑. การจัดตั้งองค์กรขึ้นมากำกับดูแลการวิจัยในคน เป็นการจัดตั้งองค์กรในรูปแบบของคณะกรรมการโดยไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานใด ๆ เพิ่มขึ้นใหม่ แต่การกำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการการวิจัยในคน โดยมีวัตถุประสงค์ให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่รองรับงานของคณะกรรมการดังกล่าว ดังนั้น จึงควรกำหนดเพิ่มเติมให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติรับผิดชอบในงานธุรการของคณะกรรมการการวิจัยในคนด้วย

๒. บทกำหนดโทษตามร่างมาตรา ๔๐ ที่กำหนดว่าการดำเนินการวิจัยในคนโดยฝ่าฝืนต่อบทบัญญัตินี้และมีผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบต่อชีวิตและร่างกายหรือทำให้เสียชีวิตหรือได้รับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกหรือปรับ และกำหนดให้ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้ นั้น กรณีดังกล่าวย่อมไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายอาญา ซึ่งมีได้กำหนดให้การกระทำความผิดต่อร่างกายเป็นความผิดอันยอมความได้ ดังนั้น เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเสนอ และให้ส่งสำนักงานฯ ตรวจสอบพิจารณาแล้ว สำนักงานฯ จะได้ดำเนินการตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้โดยละเอียดตามขั้นตอนต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายดิศทัต โทตระกิตย์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

โทร. ๐ ๒๔๔๖ ๘๑๔๕ (นายดำรงฯ)

โทรสาร ๐ ๒๔๔๖ ๘๑๓๒

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th

ธำเนาะอุกค้อง



(นางพชณี สิทธิสุข)

นิตกรชำนาญการพิเศษ

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๔๐๑/ ๐๖๖๕

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๑๑ เมษายน ๒๕๕๕

เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- อ้างถึง (๑) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๔๗๓๒
ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕
(๒) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๖๒๓๐
ลงวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๕๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเสนอความเห็นเกี่ยวกับอำนาจของคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน ในส่วนข้อเสนอของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติซึ่งกำหนดให้คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคนมีอำนาจหน้าที่ออกระเบียบ ประกาศ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนตามข้อ ๑.๒ ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า โดยที่การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนจะมีผลกระทบต่อสิทธิและความปลอดภัยของผู้ถูกศึกษาวิจัยเป็นอย่างมาก การควบคุมผู้ศึกษาวิจัยและการคุ้มครองสิทธิของผู้ถูกศึกษาวิจัยจึงน่าจะดำเนินการให้มีกฎหมายขึ้นมารองรับ ในกรณีนี้ แม้จะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคนขึ้นซึ่งสามารถกระทำได้ก็ตาม แต่คณะกรรมการดังกล่าวก็อาจไม่มีสภาพบังคับในทางกฎหมายที่จะมีอำนาจควบคุมและคุ้มครองเกี่ยวกับการวิจัยในคนได้ ดังนั้น แม้คณะกรรมการดังกล่าวจะสามารถออกระเบียบ ประกาศ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนได้ แต่การออกระเบียบ ประกาศ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องโดยคณะกรรมการ ก็อาจมีสภาพเป็นเพียงแนวปฏิบัติหรือข้อแนะนำเท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอัคร จารุจินดา)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักอำนวยการ

ฝ่ายกฎหมายการบริหารราชการแผ่นดิน

โทร. ๐ ๒๒๒๒ ๐๒๐๖-๔ ต่อ ๑๔๑๗ (นายสุชัยฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๒๖ ๕๑๖๑

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๗๐๕/๓๓๓



สำนักงานประมาณ

ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๒๓) กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๒๕๘

ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีขอให้สำนักงานประมาณเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรี กรณีสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานประมาณพิจารณาแล้วขอเรียนว่า การวิจัยในคนเป็นสิ่งจำเป็นในการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ การสร้างองค์ความรู้ใหม่ การบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อส่งเสริมการพัฒนาสาธารณสุขและคุณภาพชีวิตของประชาชนอันจะนำไปสู่การพัฒนางานวิจัยให้สามารถแข่งขันและได้มาตรฐาน รวมทั้งเพื่อคุ้มครองชีวิตและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลการวิจัยในคนเป็นการเฉพาะ เพื่อให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความคุ้มครองโดยสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ประกอบกับไม่มีประเด็นที่ขัดหรือแย้งกับกฎหมายวิธีการงบประมาณ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้รับการจัดสรรงบประมาณเพื่อการพัฒนา กำกับ และตรวจสอบมาตรฐานการวิจัยไว้แล้ว จำนวน ๑๙ ล้านบาท ดังนั้น จึงเห็นสมควรที่คณะกรรมการรัฐมนตรีจะพิจารณาให้ความเห็นชอบหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเสนอ

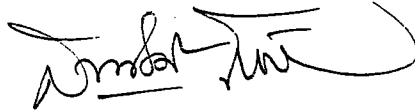
ทั้งนี้ สำนักงานประมาณมีข้อสังเกต ดังนี้

๑. การดำเนินการวิจัยในคน ตามหมวด ๓ เห็นควรกำหนดให้ครอบคลุมกรณีที่มีผู้วิจัยอาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้ในกรณีที่เห็นว่าอาจเกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือพบข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อเสริมสร้างมาตรฐานด้านความปลอดภัยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๒. สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามหมวด ๔ เห็นควรกำหนดให้มีการจ่ายเงินชดเชย หรือค่าใช้จ่ายหรือการเยียวยาโดยวิธีการอื่นใด ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย บาดเจ็บ เสียชีวิต หรือเกิดความเสียหายอื่นใดอันเนื่องมาจากการวิจัยที่มีไขความผิดของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะต้องดำเนินการ ได้อย่างทันที่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอความเห็นประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ โชติรัตน์ศิริ)

ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ

สำนักจัดทำงบประมาณด้านการบริหาร

โทร. ๐ ๒๒๖๕ ๑๓๘๘

โทรสาร ๐ ๒๒๗๙ ๗๙๗๐

ตำนานถูกต้อง



(นางพิชณี สิทธิสุข)
นักบริหารงานพิเศษ