

## มาตรการทางกฎหมายในการวิจัยในมนุษย์

### Legal Measures Concerning Research Involving Human Subjects

บัญชา วิทยานันต์<sup>1</sup>, ดำรง สัตยวากย์สกุล<sup>2</sup>, สุภารัตน์ แสงโชติ<sup>3</sup>

#### บทคัดย่อ

ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลกโดยเฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้มีกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์และมีการบังคับใช้เพื่อควบคุม ส่งเสริม และพัฒนาวิจัยในมนุษย์ในด้านต่างๆ ทั้งการวิจัยในมนุษย์ทางด้านวิทยาศาสตร์ สุขภาพ และการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ โดยประเทศที่พัฒนาแล้วเหล่านี้ ได้พยายามออกกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยในมนุษย์และพยายามผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตามเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ในด้านต่างๆ เช่น การวิจัยทางการผลิตยา การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับขั้นตอนวิธีการรักษาและการป้องกันโรคต่างๆ การตีพิมพ์ผลงานวิจัยและผลงานทางด้านวิชาการในมนุษย์ จำเป็นจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ก่อนจึงจะสามารถจดสิทธิคุ้มครอง หรือดำเนินการวิจัยหรือตีพิมพ์ได้ นอกจากนี้ในการกำหนดมาตรการขั้นตอน วิธีการ และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ประเทศที่พัฒนาแล้วได้มีการจัดประชุมสัมมนา เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ขั้นตอน วิธีการ และแนวปฏิบัติออกมาเป็นจำนวนมาก เป็นที่แพร่หลาย และเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลก เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Association Declaration of Helsinki)

กฎหมายเบิร์ก เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้ในมนุษย์เป็นอาสาสมัคร ซึ่งจัดทำโดยสภาหอการค้ากรสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก โดยเน้นการป้องกันปัญหาการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนามีให้ประชาชนตกอยู่ในสถานะเป็นหนูทดลอง เป็นต้น กฎและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์มีอีกมากมายหลายที่นำมาเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการวิจัยในมนุษย์ สำหรับประเทศไทยการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะออกมาบังคับใช้ในปัจจุบัน ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอร่างพระราชบัญญัติการทดลองต่อมนุษย์ พ.ศ.... และต่อมาได้มีการยกร่างยังอยู่ในขั้นตอนพิจารณาจากสภานิติบัญญัติแห่งชาติ (สนช.) คือร่างพระราชบัญญัติวิจัยในคน พ.ศ.... โดยมีหลักการคือเน้นการกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะและคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัย จัดระบบการกำกับดูแลและการวิจัยในคนให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้โดยการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อน กำหนดให้มีองค์กรตามกฎหมายให้มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคน และตรวจตราให้การดำเนินงานการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด เหตุผลและความจำเป็นดังกล่าว รัฐโดยองค์กรระหว่างรับผิดชอบต้องเร่งดำเนินการออกกฎหมายมาบังคับใช้เป็นการเฉพาะให้รวดเร็วที่สุด เพื่อเป็นมาตรการในการส่งเสริม สนับสนุนและกำกับดูแลระบบการทำวิจัยในมนุษย์ให้ครอบคลุมนอกเหนือจากมาตรฐาน

<sup>1</sup> รองศาสตราจารย์ สาขาวิชานิติศาสตร์ คณบดีคณะนิติศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ วิทยาลัยนครราชสีมา

<sup>2</sup> ดร. รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ มหาวิทยาลัยนานาชาติเอเชีย-แปซิฟิก

<sup>3</sup> เจ้าหน้าที่สำนักวิจัยและพัฒนา วิทยาลัยนครราชสีมา

คณะกรรมการวิจัยในคน (มจจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พ.ศ. 2556 ที่ใช้บังคับและเป็นแนวปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน

**คำสำคัญ :** วิจัยในมนุษย์, ร่างพระราชบัญญัติวิจัยในคน, กฎอนุกรมเบอร์ก

## Abstract

At present, various countries around the world, especially developed countries, have guidelines, regulations, and laws on research involving human subjects. These laws have been put in place to control, promote, and allow the development of research involving human subjects in various areas including health science and social science. In participating countries, it has been found necessary to conduct seminars in order to effectively disseminate knowledge of measures, procedures, methods and guidelines regarding research involving human subjects. These provide an understanding of the widely adopted rules, procedures, methods and guidelines.

In addition, developed countries have been encouraging developing countries to follow the widely adopted principles in different types of human-related investigations such as research in pharmaceutical production, and research and experimentation involving various methods of treatment and prevention of disease. Research projects involving humans must be approved by a Human Research Committee before being able to be registered by the institution as suitable for the ethical conduct of research or for publication. In establishing regulations, the primary documents for consideration are the World Medical Association Declaration of Helsinki and the Nuremberg Code. The Nuremberg Code outlines international accepted ethical principles for human experimentation. It consists of a set of International ethical guidelines on biomedical research with human participants prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. The Code focuses on preventing problems related to research studies by not allowing people fall into the category of experimental subjects without their consent. There are a number of rules and regulations in relation to human research that are used as guidelines for human research under the Code.

For Thailand, conducting research in humans has no specific laws governing it. The Ministry of Public Health hence has proposed a draft Act dealing with experiments involving humans. This drafted Act, the Human Research Act B.E..., is in the process of consideration by the National Legislative Assembly of Thailand. The proposed Act focuses on principles involved in supervising research involving human subjects and overseeing the rights of individuals who participate in such investigations. In order to provide effective supervision and establish research systems in enquiries involving humans, the proposed Act requires such research to be approved by the institution's ethics committee, which is an entity established by the organization to uphold the law. This committee would have the duty to set standards for research in humans and monitor all research operations

involving humans according to the standards set by law. For the reasons mentioned, both the State and all involved research organizations are responsible for speeding up the process of adopting and enforcing the legislation. Such responsibility can be realized by adopting measures to promote, support and supervise research in human beings to cover the proposed regulations which go beyond those already adopted in the Standards of the Research Committee in Human Subjects B.E. 2556, issued by the Office of National Research Council of Thailand (NRCT), which are applicable and are currently in practice.

**Keywords:** Research Involving Human Subjects, Draft of Human Research Act, Nuremberg Code

### ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

การวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมุติฐานหรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎีหลักการแบบแผนของความสัมพันธ์หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ในคนหรือเกี่ยวข้องกับคนทั้งที่ยังมีชีวิต หรือเสียชีวิต โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เพื่อเนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึง การศึกษาข้อมูลที่บ้านที่กักไว้ในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวต้องไปเพื่อให้เกิดองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพ

การวิจัยในมนุษย์ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยเป็นจำนวนมาก ซึ่งในทางชีวการแพทย์ (Bio-medical Research) มีประวัติความเป็นมาที่ยาวนานหรือพร้อมๆกับการวิจัยทางการแพทย์แผนปัจจุบัน เนื่องจากการวิจัยในมนุษย์จะนำมาซึ่งความรู้ใหม่ๆ และความรู้อย่างกว้างขวางจะถูกนำมาใช้ในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ โดยเฉพาะพัฒนายารักษาโรค วิธีการและขั้นตอนในการรักษา การป้องกันโรคต่างๆ นอกจากประโยชน์ของการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว การวิจัยในมนุษย์ก็อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกายและจิตใจ (วิฑูรย์ อิงประพันธ์.2546 : 163)เช่น การใช้เซลล์จากคอกกักกันนาซีในระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 นำเอาเซลล์มาทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่มีลักษณะของการทารุณกรรม ทรมานและถึงขนาดเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก ซึ่งต่อมาได้มีการดำเนินคดีกับผู้ทำการทดลองเช่นนั้น ภายหลังจากยุติสงครามโดยพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามในศาลทหารขึ้นที่เมืองนูเรมเบิร์ก และในคำพิพากษาดังกล่าวได้กำหนดหลักเกณฑ์การวิจัยในมนุษย์ขึ้นไว้ ซึ่งต่อมาสหประชาชาติได้ให้การรับรองในที่ประชุมใหญ่ และบังคับใช้ทั่วไป เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code of Ethic 1947) ซึ่งประกอบด้วยกฎรวม 10 ข้อ (Bassiouni MC.BassesTG.1981:72) ดังนี้

1. การวิจัยในคนนั้น ผู้ถูกทดลองต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ
2. การทดลองนั้นควรจะให้ผลประโยชน์ที่ยังผลประโยชน์แก่สังคมมากพอ และเป็นทดลองที่ไม่อาจทำโดยวิธีอื่นหรือโดยการศึกษาอย่างอื่น สภาพการทดลองนั้นต้องไม่ใช่อันตรายและไม่ทำอย่างพร่ำเพอ
3. การทดลองนั้นควรจะได้รับกรออกแบบมาจากผลที่ได้จากการทดลองในสัตว์ทดลองมาก่อน และได้รู้เกี่ยวกับธรรมชาติของโรคหรือปัญหาที่ศึกษามีเพียงพอที่จะคาดการณ์ล่วงหน้าได้ รับจากการทดลองนั้น จะคุ้มค่า
4. การทดลอง ควรจะต้องกระทำโดยหลีกเลี่ยงอันตราย หรือความไม่สบายที่ไม่จำเป็นที่จะเกิดแก่กายหรือจิตใจของผู้ถูกทดลอง
5. ถ้ามีเหตุผลขั้นต้นที่สงสัยว่า อาจเกิดการตายหรือพิการขึ้นแก่ผู้ถูกทดลอง ต้องไม่ทำการทดลองนั้นโดย

เด็ดขาด เว้นจะเป็นการทดลองที่แพทย์ผู้ทำการทดลองยอมตนเป็นผู้ถูกทดลองเสียเอง

6. ในการทดลองเพื่อค้นหาความรู้ที่จะไปแก้ไขปัญหาทางมนุษยธรรม ต้องมีความสำคัญสูงกว่าระดับการเสี่ยงภัยที่จะเกิดกับผู้ที่ถูกทดลอง

7. ต้องมีการเตรียมการที่ถูกต้องและเพียงพอสำหรับที่ป้องกันผู้ทดลอง จากอันตราย ความพิการ หรือความตายที่อาจเกิดขึ้นได้น้อยเหลือเกินก็ตาม

8. ผู้ทำการทดลอง ต้องเป็นนักวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้และความสามารถอย่างเพียงพอและต้องใช้ความชำนาญและความระมัดระวังในทุกขั้นตอนของการทดลอง ตลอดเวลาที่ผู้นั้นเข้ารับหน้าที่ในการทดลองนั้นๆ

9. ในระหว่างการทำการทดลองนั้น คนที่ถูกทดลองต้องมีเสรีภาพ ที่ยกเลิกการทดลองนั้นได้ ถ้าร่างกายและจิตใจของเขาไม่อาจรับการทดลองต่อไปอีก

10. ในระหว่างทำการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบในหน้าที่ จะต้องเตรียมความพร้อมเสมอที่จะเลิกการทดลองเมื่อใดก็ได้ ถ้าเขาพบสาเหตุที่น่าเชื่อถืออย่างบริสุทธิ์ใจ ประกอบกับประสบการณ์ที่สูงและการตัดสินใจอย่างรอบคอบ ว่าการทำการทดลองต่อไปอีกน่าจะทำให้เกิดอันตราย ความพิการ หรือความตายแก่ผู้ทดลองได้

จะเห็นได้ว่าหลัก 10 ประการ ดังกล่าวแล้ว เป็นเกณฑ์กว้างๆ ที่ประสงค์จะคุ้มครองผู้ถูกทดลอง และสอดคล้องกับหลักสิทธิมนุษยชนสากล แต่ขาดแนวทางปฏิบัติที่มีรายละเอียดชัดเจน ต่อมาในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 18 ของแพทย์สมาคมโลก (World Medical Assembly) ที่เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ที่ประชุมได้ประกาศเกณฑ์ทางจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนเมื่อปี ค.ศ. 1964 โดยให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เรียกกันโดยทั่วไปว่า คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และต่อมาในปี 1975 ในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 29 ของแพทย์สมาคมโตเกียว ได้มีการปรับปรุงแก้ไขคำประกาศเฮลซิงกิขึ้นใหม่ เรียกว่าประกาศเฮลซิงกิ หรือประกาศกรุงโตเกียว (Declaration of Tokyo) และการปรับปรุงแก้ไขเป็นระยะๆ

หลักกฏนูเรมเบิร์ก เป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวาง มีการศึกษาวิเคราะห์กฏดังกล่าว แล้วพบว่า กฏดังกล่าวทำให้เกิดข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยตนเองหลายกลุ่ม เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ไม่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ หมดสติ หรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ เป็นต้น จึงทำให้เกิดการเคลื่อนไหวเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยเฉพาะแพทย์สมาคมโลก (World Medical Association) จึงเกิดหลักเกณฑ์สากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์สมัยใหม่ และเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวาง ...ปัจจุบันคือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) มีการประกาศรับรองครั้งแรกในสมัชชาแพทย์สมาคมโลก ซึ่งประชุม ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. 2507 โดยหลักเกณฑ์ทั้งสองมีข้อแตกต่างกัน สรุป คือ กฏนูเรมเบิร์ก เขียนโดยนักกฎหมายเพื่อตีกรอบการวิจัยในมนุษย์ เป็นกรอบที่มีได้เขียนโดยนักวิจัยทางการแพทย์ เป็นกรอบที่ค่อนข้างแคบ การยอมรับจึงไม่กว้างขวางและยั่งยืนอย่างปฏิญญาเฮลซิงกิซึ่งเขียนโดยนักการแพทย์ที่อยู่ในแวดวงของการวิจัย โดยปฏิญญาดังกล่าวมีการแยกระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา และการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา นับเป็นครั้งแรกที่มีการระบุอย่างชัดเจนเรื่องการนำผู้ป่วย.การศึกษาวิจัย

นอกจากนี้ยังมีหลักเกณฑ์สำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์อีกด้านหนึ่ง คือ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้นมนุษย์เป็นอาสาสมัคร ซึ่งจัดทำโดย สหองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก

หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การเพื่อการบรรณสถานสากลของหลักเกณฑ์ (ICHGCP Guideline) ซึ่งประกาศใช้ในปี 2559 และองค์การอนามัยโลก (WHO GCP Guideline) ซึ่งประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 2538



นอกจากหลักเกณฑ์ที่สำคัญดังกล่าวยังมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลจำนวนมากที่จัดทำขึ้นเพื่อจุดมุ่งหมายเฉพาะ เช่น หลักเกณฑ์จริยธรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสเต็มเซลล์ หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในเด็ก เป็นต้น โดยรวมแล้วกว่า 200 กว่าหลักเกณฑ์

### หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guideline) เริ่มตั้งแต่ กฎนูเรมเบิร์ก และปฏิญญาเฮลซิงกิ ตลอดจนหลักเกณฑ์สากลอื่นๆ เขียนขึ้นบนพื้นฐานของหลักจริยธรรม (Ethical Principles) สำหรับการวิจัยในมนุษย์ แต่ไม่ได้แยกแยะให้เห็นอย่างชัดเจนว่าหลักเกณฑ์แต่ละข้อสะท้อนหลักจริยธรรมข้อใด กล่าวคือ กฎนูเรมเบิร์กเขียนหลักเกณฑ์เรียงลำดับโดยไม่มีการแบ่งหมวดหมู่ ส่วนปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแรกๆ มีการแบ่งหมวดหมู่ไว้เป็น 5 หมวด ได้แก่

1. บทนำ
2. หลักพื้นฐาน
3. หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา (Non-therapeutic Research)
4. หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยที่ร่วมกับการรักษา (Therapeutic Research) การแบ่งหมวดหมู่ของปฏิญญาเฮลซิงกิจึงมิได้แบ่งตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน แต่แบ่งหมวดหมู่เพื่อให้ง่ายแก่การนำไปใช้ประโยชน์

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่อธิบายหลักจริยธรรมพื้นฐานไว้อย่างชัดเจน คือ รายงานเบลมอนด์ ซึ่งนอกจากวางหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว ยังกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมหรือไม่ หลักจริยธรรมตามรายงานเบลมอนด์เสนอไว้นี้ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการโดยคณะผู้จัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้นมนุษย์เป็นอาสาสมัคร (CIOMS' Guideline) ปรากฏในคำนำของหลักเกณฑ์ดังกล่าว และปัจจุบันได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย 3 หลัก ได้แก่

1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)
2. หลักการมุ่งผลประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and Nonmaleficence หรือ Do no Harm)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

จะเห็นว่าแท้ที่จริงแล้ว หลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (Ethical Principles for Human Research) ก็คือ หลักเดียวกันกับหลักจริยธรรมในประกอบวิชาชีพแพทย์ (Ethical Principles for Medical Practice) นั่นเอง สิ่งที่แตกต่างกันคือ การตีความและการประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับแต่ละวัตถุประสงค์

ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งแรก เมื่อปี พ.ศ. 2518 นอกจากเน้นเรื่องการขอความยินยอมมากขึ้นแล้ว ยังเน้นเรื่องคณะกรรมการอิสระที่ทำหน้าที่ทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ (Independent Review Committee) ด้วยปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับปี พ.ศ. 2543 ได้กำหนดไว้ในข้อ 13 ว่า “ควรส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และในกรณีที่เหมาะสม ควรได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับมอบหมาย” กฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

หลังการตื่นตัวเรื่องประชาธิปไตยและสิทธิมนุษยชนในประเทศไทยจากการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง เมื่อวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2516 มีการเดินขบวนคัดค้านด้านการศึกษาคุณกำเนิดในภาคเหนือ เพราะเห็นว่าเป็นการใช้คน

ไทยเป็นหนุตะเกาตลองยาซึ่งยังมีปัญหาเรื่องความปลอดภัย ในสหรัฐอเมริกา หลังจากนั้นมีการประชุมสัมมนากันที่ คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี ซึ่งมีข้อเสนอให้ออกกฎหมายเรื่องการวิจัยในคนขึ้น แต่มีผู้คัดค้านมาก เพราะหลักการใน กฎหมายดังกล่าวให้อำนาจกระทรวงสาธารณสุขในการควบคุมวิจัย ซึ่งมีมหาวิทยาลัยส่วนมากไม่เห็นด้วย จากความคิด ที่ว่ากระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจสำคัญ คือ การบริการสาธารณสุข ไม่เชี่ยวชาญเรื่องการวิจัย จึงไม่เหมาะสมที่จะทำ หน้าที่ควบคุมการศึกษาวิจัย ซึ่งส่วนมากกระทำโดยมหาวิทยาลัย

สำหรับกฎหมาย กระทรวงสาธารณสุขได้พยายามร่างกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในคนเพื่อเสนอต่อรัฐสภา หลายครั้งแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ แต่กลับประสบผลสำเร็จเมื่อมีการเสนอสาระบางประการเกี่ยวกับการวิจัยไว้ใน พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งสภานิติบัญญัติแห่งชาติชอบให้ใช้กฎหมายแล้วเมื่อวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติดังกล่าวประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วในเล่ม 124 ตอน 16 ก เมื่อวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2550

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย ในมาตรา 9 ดังนี้ มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองงานวิจัย ผู้ประกอบ วิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการ ก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้มีการกำหนดบทลงโทษผู้ละเมิด บทบัญญัติมาตรา 9 ไว้ในมาตรา 49 ไว้ดังนี้

มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่น บาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้ เนื้อหาสาระตามพระราชบัญญัติสุขภาพ แห่งชาติได้คุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในแง่ต้องให้ความยินยอมเป็นหนังสือก่อนโดยมิได้เปิดช่องให้ยกเว้นในกรณีที่ยาก เว้นหรือควรยกเว้น รวมทั้งอาจมีปัญหาในกรณีการวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น การ วิจัยในผู้ป่วยที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ การวิจัยในผู้ที่เป็นโรคจิต หรือผู้ที่หมดสติ เป็นต้น นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยใน ผู้ป่วยฉุกเฉินอาจมาสามารถ แจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าได้ ข้อจำกัดเหล่านี้ย่อมเป็นอุปสรรคต่อการศึกษาวิจัย ซึ่ง ผลที่สุดแล้ว ย่อมเป็นผลเสียต่อผู้ป่วยและประชาชน เพราะจะไม่ได้รับผลประโยชน์ที่พึงควรจากการศึกษาวิจัย ปัญหา เหล่านี้เกิดขึ้นคล้ายคลึงกับที่เกิดจากกฎหมายเบิร์ก จึงเป็นการซ้ำรอยความผิดพลาดที่เคยเกิดขึ้นมาแล้ว 60 ปีก่อนหน้า นั้น ปัญหานี้ควรมีการแก้ไขหรือหาข้อยุติในทางปฏิบัติที่ถูกต้องและเหมาะสมต่อไป

นอกเหนือจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติแล้วมีกฎหมายรองในระดับข้อบังคับที่ผู้วิจัยต้องถือปฏิบัติ ได้แก่ระเบียบหรือข้อบังคับที่ออกตามพระราชบัญญัติวิชาชีพหรือพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ

ข้อบังคับจริยธรรมที่ก้าวหน้าที่สุดในขณะนี้คือ ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวช กรรม ซึ่งมีพัฒนาการเป็นลำดับดังนี้

หมวด 6 การทดลองในมนุษย์

ข้อ 1 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทดลองและพร้อมที่จะ ป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้นๆ

ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบ วิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 3 โดยอนุโลม

ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ ทดลอง อันมิใช่ความผิดต่อผู้ทดลองเอง

ข้อบังคับดังกล่าวได้มีการปรับปรุงและแก้ไขครั้งสำคัญเมื่อปี พ.ศ. 2544 มีเนื้อหาสาระสำคัญดังนี้

## หมวด 6 การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

ข้อ 1 “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบันองค์กรหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ “แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 3 โดยอนุโลม

ข้อ 4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 5 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2544 ในหมวดว่าด้วยเรื่องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้มีการแก้ไขปรับปรุงจากเดิมในสาระสำคัญหลายประการ ได้แก่

1. มีการแก้ไขชื่อจากหมวดเดิม การทดลองในมนุษย์เป็นการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์
2. มีการกำหนดคำนิยามคำสำคัญคือ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คณะกรรมการด้านจริยธรรมแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย
3. แพทย์จะทำการศึกษาวิจัยหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยได้ต่อเมื่อโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

4. นอกจากจะต้องปฏิบัติตามสาระของข้อบังคับตามหมวดนี้แล้ว แพทย์จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ซึ่งหมายถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติด้วย

ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้ ต่อมาเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขข้อบังคับรวมของแพทยสภาใหม่ทั้งหมด ในปี พ.ศ. 2549 ข้อบังคับในหมวดนี้ปัจจุบันอยู่ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 ข้อ 47-51

สำหรับข้อบังคับของสภาวิชาชีพอื่น รวมทั้งระเบียบกระทรวงสาธารณสุขของคณะกรรมการวิชาชีพต่างๆ ภายใต้อำนาจของบัญญัติของประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 เช่น ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2557 เป็นต้น





2. เพื่อศึกษาถึงปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายในการส่งเสริมและพัฒนากำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย

3. เพื่อนำผลการศึกษารวบรวมและข้อเสนอแนะต่างๆ เสนอเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมาย ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

### สมมติฐานการวิจัย

การวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยในปัจจุบันถ้าไม่มีกฎหมายบังคับใช้เป็นการเฉพาะในการกำกับดูแลส่งเสริม และสนับสนุน เพื่อให้เกิดความคุ้มครองบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยตามกฎหมายอย่างเพียงพอ ทั้งระบบการดูแลการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน โดยเฉพาะคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบันยังไม่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน โดยเฉพาะมาตรฐานที่บังคับเป็นกฎหมายเฉพาะ

### วิธีการวิจัย

ในการดำเนินการวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ด้วยการวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษาข้อมูลจากกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ หลักเกณฑ์ และงานวิจัย วิทยานิพนธ์ เอกสารตำราทางวิชาการรวมทั้งข้อมูลสารสนเทศ เว็บไซต์ทางอินเทอร์เน็ตต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

### ขอบเขตของการวิจัย

ในการศึกษาวิจัยมุ่งวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายและปัญหา อุปสรรคทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อหาแนวทางในการกำกับดูแล ส่งเสริม สนับสนุน ในการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ทั้งในส่วนของผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยเน้นการวิเคราะห์หลักการเคารพในบุคคลหลักมุ่งประโยชน์ และหลีกเลี่ยงอันตราย หลักความยุติธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### ผลการวิจัย

#### ผลการวิจัยพบว่า

#### 1. มาตรการในการวิจัยในมนุษย์

1.1. ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะยังไม่มีความหมายว่าด้วยการวิจัยในคน (ยังอยู่ในระหว่างการเสนอเพื่อออกเป็นกฎหมาย) แต่ก็ได้มีการดำเนินการกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ : 2556) โดยได้กำหนดระเบียบข้อบังคับและมาตรฐาน โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) โดยกำหนดและให้ความสำคัญกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งมีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงเป็นส่วนสำคัญของการพิจารณาในงานวิจัยประจำสถาบันนั้นๆ ให้มีคุณภาพ ความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร และผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ เกิดประโยชน์ต่อสังคม นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจึงได้จัดทำมีรายงานประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ไปด้วย 5 มาตรฐาน โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากลของ SIDEIR (The strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ดังนี้



1.2.3 มาตรการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ในมาตรการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรียกว่า หลักจริยธรรมและแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหลักเกณฑ์นี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นการประกันว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์กระทำไปตามหลักจริยธรรม โดยกำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ซึ่งเป็นหลักทั่วไป ที่ใช้ในการตัดสินใจตามหลักเหตุผลพื้นฐานในการสั่งการหรือประเมินผล ด้านจริยธรรมต่อกิจกรรมของมนุษย์ ตามประเพณีวัฒนธรรมที่ถือปฏิบัติกันทั่วไปในสังคม โดยมีหลักพื้นฐาน 3 ประการได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

### 1.3.1 หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) ครอบคลุมถึง

(1) การเคารพในศักดิ์ศรี (respect for human dignity) ซึ่งเป็นหัวใจหลักของจริยธรรมวิจัยจุดนี้ไว้เพื่อปกป้องความรู้สึก (Interest) หลากหลายและขึ้นต่อกันของบุคคลทั้งทางร่างกายจิตใจและความมั่นคงทางวัฒนธรรมหลักการนี้เป็นพื้นฐานของกับข้อต่อไป

(2) การเคารพในการให้คำยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระในการตัดสินใจหมายถึงการขอรับความยินยอมของบุคคลโดยบอกกล่าวในทางปฏิบัติอยู่ในรูปของการสนทนาเกี่ยวกับกระบวนการสิทธิ หน้าที่และกำหนดให้มีคำยินยอมและความเป็นอิสระในการที่ตัดสินใจ

(3) การแล้วเคารพในศักดิ์ศรีในกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respect for vulnerable persons) การเคารพศักดิ์ศรีของความเป็นคนนำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรม สำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ ซึ่งด้วยความสามารถทางร่างกาย และ / หรือด้วยความสามารถในการตัดสินใจ เช่นเด็ก ผู้ถูกคุมขัง เป็นต้น กลุ่มเหล่านี้ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกใช้ในทางที่ผิด นำไปหาผลประโยชน์และการแบ่งชนชั้นในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษที่ปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

(4) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and confidentiality) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับเป็นปฐมของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆวัฒนธรรมและจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

### 1.3.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตรายครอบคลุมถึง

(1) การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ (balancing harms and benefits) การวิเคราะห์การชั่งน้ำหนักและการกระจายความเสี่ยง และผลประโยชน์เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน จริยธรรมการทำวิจัยในคนสมัยใหม่ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นโดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มีผลต่อสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัคร อย่างไรก็ตามการทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้าบางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในความมีศักดิ์ศรีของคน จำเป็นต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้องเชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางขึ้นเวชศาสตร์หรือวิจัยสุขภาพในการวิจัยด้านอื่นๆอาจไม่ชัดเจนด้านความเสี่ยงและผลประโยชน์ เช่นทางรัฐศาสตร์เศรษฐกิจหรือประวัติศาสตร์ปัจจุบัน (รวมประวัติบุคคล) แต่ผลการวิจัยยามทำลายชื่อเสียงขององค์กรหรือบุคคลได้

(2) การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (maximizing harm) เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องหลีกเลี่ยงป้องกันหรือให้เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็นการให้อาสาสมัครเข้ามามีส่วนในการทำ

วิจัยต้องเล็งผลเลิศทางวิทยาศาสตร์และทางสังคมซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการจะทำวิจัยในคนได้อย่างแท้และควรพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยที่ขนาดตัวอย่างเล็ก ๆ ที่มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์

(3) การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด maximizing benefit) หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัย คือ ความเมตตา ซึ่งกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่นผู้ให้บริการสาธารณสุขและจิตวิทยานักสังคมสงเคราะห์นักศึกษาที่ตั้งใจว่ากล่าวแล้วว่าการทำวิจัยในคนมุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรงและเพื่อบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการการวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มาให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทางวิชาการเป็นปฐมภูมิ

1.3.3 หลักยุติธรรม (Justice) หลักยุติธรรมหมายถึงความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัยและเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่งความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อความหนึ่งว่า ประโยชน์จากกระทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้ เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์หลายกรณี อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมสะท้อนโดยไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบัน/องค์กรที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการงานวิจัยจำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ สถาบัน/องค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัยในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

(1) สถาบัน/องค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถาบัน/องค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบัน/องค์กรอื่นพร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่างยุติธรรมและปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด

(2) สถาบัน/องค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯแล้วต้องกำหนดหน้าที่ซึ่งรวมถึงขอบข่ายในหน้าที่ ,ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัยนอกสังกัด,กลไกการรายงานสรุปผล รวมถึงวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

(3) สถาบัน/องค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอซึ่งหมายถึงรวมถึงวัสดุครุภัณฑ์ สถานที่บุคคลากร,การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(4) สถาบัน/องค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริตและจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ

(5) สถาบัน/องค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมของตนเองควรทำข้อตกลงกับสถาบัน/องค์กรอื่นเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นกรรมการและรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆตามเหมาะสม

(6) สถาบัน/องค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียงชุดเดียวซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน/องค์กร ในกรณีที่มีภาระมากเกินไปและอาจทำให้การทำงานเป็นไปล่าช้าก็อาจมีคณะกรรมการจริยธรรมฯเพิ่มเติมได้ แต่ทั้งนี้ไม่มีมากเกินไปจนดูว่าหลักการพิจารณาแตกต่างกัน

(7) บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละคนคือตัดสินใจโดยอิสระว่าโครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้น มีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่

(8) คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงให้คำแนะนำแก่สถาบัน/องค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด

(9) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกับสถาบัน/องค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อเชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกสถาบัน ที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการฯ เฉพาะเรื่องและกำหนดค่าตอบแทนตามความเหมาะสม

#### 1.4 มาตรการทางกฎหมายกำกับการปกป้อง คุ่มครองสิทธิ

ในการกำหนดมาตรฐานในการกำกับการปกป้อง คุ่มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครทดสอบ นอกจากสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้ออกกำหนดมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนแล้วที่ผ่านมากกระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ 9 คณะ ได้มีการจัดประชุมสัมมนาที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและร่วมกันจัดตั้งชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (RERCIT.forum for Ethical Review Committee in Thailand) เพื่อทำหน้าที่กำหนดแผนงานการส่งเสริมจริยธรรมวิจัยในคน และได้กำหนดหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในระดับชาติ โดยนำแนวทางการทำวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมแห่งโลก เป็นแนวทางในการดำเนินงานโดยเน้นการทำวิจัยในคนและสังคมบรรเทาทุกข์ทราบจากความเจ็บป่วยของคนอันเป็นความปกป้องคุ้มครองสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ทดลอง 2 แนวทางหลักคือ

1.4.1 การปกป้องคุ้มครอง โดยหลักจริยธรรมทั่วไป 3 ประการ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม (ดังที่กล่าวไปแล้วในหัวข้อ 1.3)

1.4.2 การปกป้องคุ้มครองโดยกฎหมายที่จะกล่าวต่อไปในหัวข้อที่ 2 มาตรการทางกฎหมายทั้งทางแพ่งและทางอาญา

### 2. มาตรการทางกฎหมาย

#### 2.1 มาตรการกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ปัญหากฎหมายที่เกี่ยวข้อง นอกจากการที่จริยธรรมที่กล่าวมาแล้ว การวิจัยในมนุษย์ยังเกี่ยวข้องกับกฎหมายอยู่หลายประการ ซึ่งขอนำมาพิจารณาดังต่อไปนี้

2.1.1 การวิจัยในมนุษย์ อาจมีทั้งที่เกี่ยวข้องกับตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาโรคของผู้ป่วย เช่น การใช้ยา การใช้เครื่องมือแพทย์ต่างๆ การวิจัยประเภทนี้ต้องทำในผู้ป่วย (เรียกว่าการวิจัยทางคลินิก Clinical research) ดังนั้นผู้ทำการวิจัยจำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพประเภทต่างๆ ซึ่งได้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม (ทันตแพทย์) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกร) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (พยาบาล) หรือผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ (ผดุงครรภ์) ซึ่งบุคคลเหล่านี้ ต้องเป็นผู้ขึ้นทะเบียนและได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายวิชาชีพประเภทนั้นๆ และต้องอยู่ภายใต้ข้อบังคับของกฎหมายดังกล่าว โดยเฉพาะต้องดำเนินการตามเกณฑ์จริยธรรมวิจัยแห่งวิชาชีพของวิชาชีพนั้นๆ สำหรับการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการตรวจรักษาหรือวินิจฉัยโรค ส่วนมากจะทำการวิจัยในคนปกติไม่ใช่ผู้ป่วย ผู้ทำการวิจัยอาจไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว

2.1.2 การวิจัยในมนุษย์บางอย่างผู้ถูกวิจัย อาจเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในระดับต่างๆ หากเกิดอันตรายตั้งแต่เล็กน้อย จนถึงอันตรายสาหัสหรือตาย ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบทางกฎหมายอย่างไร มุมมองทางกฎหมายดังกล่าวอาจพิจารณาได้ 2 กรณี ตามประเภทของกฎหมายบ้านเมือง คือ

(1) ความรับผิดชอบต่อค่าเสียหายในทางแพ่ง ซึ่งอาศัยหลักกฎหมายละเมิดมาพิจารณาและตามกฎหมายละเมิดของเราถือว่า การกระทำที่เป็นละเมิดอาจแบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ (ดูประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

มาตรา 420)

ก.เป็นการกระทำโดยจงใจผิดกฎหมาย การกระทำประเภนี้ สามารถปลงได้จากคำยินยอมของผู้เสียหาย ตามหลักที่ว่า ความยินยอมไม่เป็นละเมิด (Volunt non fit injuria) ดังนั้นเมื่อผู้ถูกทดลองให้ความยินยอมแล้ว หรือสมัครรับการถูกทดลองแล้ว โดยแจ้งชัดปราศจากการขู่เข็ญบังคับใดๆ ความสมัครใจยินยอมนั้น จะทำให้ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายจากกรณีละเมิดนี้

ข.เป็นการกระทำโดยประมาทเลินเล่อ การกระทำประเภนี้ ถ้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดจากความระมัดระวังของผู้ทำวิจัย ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบในความเสียหายนั้นโดยไม่อาจจะยกเอาความยินยอมของผู้ถูกทดลอง มาปลงความผิดได้เลย แม้ว่าผู้ถูกทดลองจะได้รับการเสี่ยงภัยต่างๆแล้วก็ตาม

ปัจจุบันความผิดจากการละเมิดนี้ พ.ร.บ. ว่าด้วยความผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 ให้ความคุ้มครองเจ้าหน้าที่รัฐที่จะไม่ถูกฟ้องให้รับผิดถ้าการละเมิดนั้น เป็นการกระทำในหน้าที่ราชการ แต่ให้ผู้เสียหายฟ้องหน่วยงานของรัฐโดยตรง (วิฑูรณัย อังประพันธ์.2540:13) ดังนั้นนักวิจัยที่ทำการวิจัยในหน่วยงานของรัฐ โดยใช้ทุนของรัฐและเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐย่อมได้รับการคุ้มครองตามเจตนาฉบับนี้

(2) ความผิดทางอาญา ลักษณะการวิจัยบางอย่าง ถ้ามีการกระทำต่อผู้ถูกทดลองในลักษณะที่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ความไม่สบาย เช่น ฉีดยา เจาะเลือด ผ่าตัด การกระทำดังกล่าวอาจเข้าข่ายเป็นการทำร้ายร่างกายตามกฎหมาย โดยเฉพาะกรณีที่กระทำต่อผู้ถูกทดลองที่เป็นคนปกติ แต่ถ้าเป็นการทดลองประเภทการวิจัยทางคลินิก การกระทำดังกล่าวก็จะเข้าข่ายการประกอบวิชาชีพตามกฎหมายของนิตยภัทท์เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพต่างๆ ผู้วิจัยต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ ตามที่กล่าวไว้ในข้อ 1

เมื่อลักษณะการทดลองดังกล่าว อาจเข้าข่ายเป็นความผิดทำร้ายร่างกาย ความยินยอมหรือสมัครใจของผู้ถูกทดลองจะยกเว้นความยินยอมทางอาญาของผู้วิจัยได้หรือไม่เพียงใด ดูจะยังมีปัญหาในกฎหมายไทยอยู่ เพราะแม้เราไม่มีบทบัญญัติขิงกฎหมายโดยตรงว่า ความยินยอมของผู้เสียหาย สามารถทำให้การกระทำนั้นไม่เป็นความผิด แต่ก็มีคำพิพากษาฎีกากวางหลักในเรื่องนี้ไว้ แต่ก็อาจใช้ไม่ได้กับการทดลองบางลักษณะก็ได้ (อนง อมจินดา.2540:243-252) ดังนั้นผู้ทำการวิจัยในคนยังอาจจะต้องเสี่ยงกับความรับผิดชอบทางอาญายู้ง่าง

นอกจากนั้นถ้ากรณีเป็นอันตรายที่เกิดแก่ร่างกายหรือจิตใจของผู้ถูกทดลอง ซึ่งพิสูจน์ได้ว่าเกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย ผู้วิจัยก็ต้องรับผิดชอบทางอาญาด้วย โดยเฉพาะกรณีเป็นอันตรายสาหัส หรือตาย ย่อมพ้นจากความรับผิดได้ยาก

3. ในกรณีที่มีการให้ค่าตอบแทนผู้ถูกทดลอง และใช้อาสาสมัครเป็นจำนวนมาก และการทดลองเป็นระยะเวลาอันยาวนานการให้ค่าตอบแทนดังกล่าว ในทางกฎหมายอาจถือว่าการจ้างแรงงานสัมพันธ์ทางกฎหมายระหว่างผู้วิจัยกับผู้ถูกทดลองเหล่านั้น อาจเป็นความสัมพันธ์ในฐานะนายจ้าง ลูกจ้างตามกฎหมายแรงงานก็ได้ ซึ่งถ้าผู้บริการทดลองเกิดเจ็บป่วยอันตรายหรือเกิดการหรือตาย นายจ้างย่อมต้องรับผิดชอบในการจ่ายชดเชยตามกฎหมายแรงงาน

4. เนื่องจากความยินยอมของผู้ถูกทดลอง เป็นส่วนสำคัญเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้วิจัย ดังนั้นการใช้บุคคลที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้ เพราะไม่อาจเข้าใจสภาพการทดลองและเสี่ยงภัยที่เกิดขึ้นกับเขา เช่น เด็ก คนปัญญาอ่อน คนที่เป็นโรคทางจิต หรือคนป่วยที่อยู่ในสภาพไม่รู้ตัว เหล่านี้มาเป็นผู้ถูกทดลองจึงไม่ถูกต้องทั้งด้านจริยธรรมและกฎหมาย และผู้วิจัยย่อมเสี่ยงความรับผิดทั้งทางกฎหมายและจริยธรรมเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามถ้ามีความจำเป็นต้องใช้บุคคลประเภทดังกล่าวมาเป็นผู้ถูกทดลองจำเป็นต้องกฎหมายพิเศษโดยเฉพาะ

นอกจากนั้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมการวิจัยในคน หลายประเทศได้มีกฎหมายพิเศษเกี่ยวกับการวิจัยใน



## สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

สรุปผลการวิจัยสรุปและอภิปรายผลได้ดังนี้

1.สรุปมาตรการในการกำกับ ติดตามในการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน ยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายเฉพาะในการกำกับติดตามการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผ่านมามีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) แพทยสภา ได้นำหลักเกณฑ์สากลเป็นหลักในการดำเนินการด้านการวิจัยในมนุษย์ โดยนำกฎอนุกรมเบอร์ก ปฎิญญาเฮลซิงกิ ก่อหลักจริยธรรมและแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยหน่วยงานดังกล่าวได้ออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักสากลดังกล่าวเพื่อกำกับ ติดตามและเป็นแนวทางปฏิบัติ หลักเกณฑ์ในการ...การวิจัยในมนุษย์ของไทยให้มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดในการพัฒนาหลักเกณฑ์ดังกล่าวจะมีลักษณะกระจายและสอดแทรกในกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ตามลักษณะวิชาชีพที่เกี่ยวข้องทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ และทางการแพทย์ รวมถึงการวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ ซึ่งหลักเกณฑ์ต่างๆเหล่านี้ จะมีเนื้อหาสาระละเอียดที่แตกต่างกันตามหลักวิชาชีพ หรือสหวิชาชีพในแต่ละสาขาโดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวอาจมีลักษณะยืดหยุ่น หรือใช้ดุลยพินิจ รวมถึงหลักเกณฑ์ทางวิชาชีพที่แตกต่างกันตามหลักวิชาการและวิชาชีพ เช่น สภากำกับและกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ วิธีการ หลักมาตรฐานทางวิชาชีพตามกฎหมายวิชาชีพนั้นๆ หลักการให้ความคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการ หรืออาสาสมัครในการวิจัยในมนุษย์ที่มีลักษณะรายละเอียดที่แตกต่างกัน ตลอดถึงมาตรการในการกำกับดูแลคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบัน และบทกำหนดโทษสำหรับนักวิจัยหรือบุคคลองค์กรที่เกี่ยวข้อง ฝ่าฝืนหรือละเลยในการกระทำความผิดทั้งเจตนาและมิได้เจตนาอันเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครได้รับความเสียหายแก่กายหรือจิตใจ ซึ่งมาตรการเหล่านี้ควรมีกฎหมายเฉพาะออกมาบังคับใช้เพื่อกำกับดูแลและกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ ตลอดถึงระบบกลไกอื่นๆ เพื่อส่งเสริมให้การวิจัยในมนุษย์มีการดำเนินการอย่างดี มีประสิทธิภาพ และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในทางสังคม ตลอดทั้งผู้ให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและอาสาสมัครได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายอย่างทั่วถึงและได้รับความเป็นธรรม

ดังนั้นจากผลการวิจัยที่กล่าวมาพบว่าการใช้มาตรการโดยนำหลักสากลไม่ว่าจะเป็น กฎอนุกรมเบอร์ก ปฎิญญาเฮลซิงกิหลักเกณฑ์แนวปฏิบัติสากลอื่นๆ มาเป็นหลักในการบังคับใช้ โดยองค์กรที่เกี่ยวข้องของไทยได้ออกกฎระเบียบ รวมถึงแนวปฏิบัติหลักเกณฑ์ มาตรการให้สอดคล้องกับหลักสากล ดังกล่าว ก็ยังไม่เพียงพอต่อการกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลและการให้ความคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยและอาสาสมัครหรือการที่ประเทศไทยยังไม่มีการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์เป็นการเฉพาะ เนื่องจากกระบวนการในการออกกฎหมายล่าช้า และเหตุแทรกซ้อนทางการเมืองที่ไม่มีอำนาจต่อการพิจารณาบังคับใช้กฎหมาย ตลอดถึงการออกกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ประเทศไทยจะพิจารณาถึง วัฒนธรรม ประเพณีและสังคมอย่างเคร่งครัด เนื่องจากประชาชนอาจได้รับผลกระทบหรือความเสียหายยังจำเป็นต้องศึกษาวัฒนธรรมประเพณีให้สอดคล้องกับกฎหมายภายใต้หลักการความจำเป็นในการวิจัยในคนและหลักจริยธรรมวิจัยในคน คือหลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม ภายใต้ประโยคที่ว่า “ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร เหนือกว่าประโยชน์ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)

## 2.การอภิปรายผล

จากการศึกษาวิจัยพบว่า ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเฉพาะในการวิจัยในมนุษย์โดยอยู่ในระหว่างกระบวนการในการออกกฎหมาย ซึ่งในกระบวนการดังกล่าวก็มีปัจจัยแทรกซ้อนทางการเมือง หลายประการที่เป็นเหตุให้ไม่สามารถออกกฎหมายมาบังคับใช้ได้เป็นกาลเฉพาะ ซึ่งก่อให้เกิดต่อมาตรการการดำเนินการในการกำกับดูแลและ





พัฒนาการวิจัยในมนุษย์ของไทย ถึงแม้ผลการวิจัยจะพบว่าประเทศไทยมีหน่วยงานวิจัยแห่งชาติซึ่งได้กำหนดมาตรการเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน และองค์การวิชาชีพทางการแพทย์ เช่น แพทย์สภาได้กำหนดหลักเกณฑ์แนวทางเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ สำหรับวิชาชีพทางการแพทย์และวิชาชีพทางวิทยาศาสตร์สุขภาพอื่นๆ แต่ในการวิจัยในมนุษย์ในบางกลุ่มบางสาขา เช่น การวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์ยังซึ่งก็เป็นที่สำคัญที่มีผลกระทบต่อมนุษย์ในทางสังคมและจิตใจของผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ตลอดถึง หลักเกณฑ์ วิธีการเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางเอกสารทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย ก็ควรต้องคำนึงถึงสิทธิ เสรีภาพและการให้ความคุ้มครองประชาชนหรือผู้ป่วย มิได้กระทบถึงสิทธิเสรีภาพต่างๆเหล่านั้น

ดังนั้นจากการศึกษาวิจัยการใช้มาตรการโดยใช้หลักสากลและการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยองค์การหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนดังกล่าวจึงไม่เพียงพอต่อการกำกับดูแล การพัฒนาและคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการหรืออาสาสมัคร ตลอดถึงประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นเพื่อป้องกันและการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ หรือจึงเร่งดำเนินการพิจารณาประกาศกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะร่างพระราชบัญญัติวิจัยในคน ที่ด้วยการพิจารณาอยู่ในสภาฯ ให้ออกเป็นกฎหมายประกาศใช้บังคับต่อไป

#### ข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยนี้มีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. มาตรการทางกฎหมาย ที่จะออกมาใช้บังคับเพื่อกำกับดูแลและให้ความคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครในกฎหมายการวิจัยในคน จะต้องเกิดจากการมีส่วนร่วมหรือที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สภาวิชาชีพ สถาบันในอุดมศึกษา รวมถึง นักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อกำหนดกระบวนการ ระบบกลไก และมาตรการให้ความคุ้มครอง การพิจารณาถึงผลกระทบด้านอื่นๆ เช่น ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ประกอบการพิจารณา ในการออกกฎหมาย

2. มาตรการทางกฎหมาย ควรมุ่งเน้นในการให้ความคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครโดยถือหลักการพื้นฐาน 3 ประการ คือ หลักการเคารพในบุคคล หรือผลประโยชน์ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายและหลักความยุติธรรม โดยกำหนดบทลงโทษทั้งทางแพ่งและทางอาญาแก่นักวิจัย .....โครงการวิจัย ตลอดถึงองค์กร สถาบันที่ให้ทุนวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครการวิจัย ตลอดถึงมีผลกระทบต่อสังคม สิ่งแวดล้อม และศีลธรรมอันดีต่อประชาชนเป็นการเฉพาะ

3. มาตรการด้านนโยบายหรือการบริหารจัดการ โดยระหว่างที่กฎหมายดังกล่าวยังไม่ประกาศหรือบริหารจัดการ โดยระหว่างที่กฎหมายดังกล่าวยังไม่ประกาศหรือบังคับใช้ รัฐ องค์กรของรัฐที่เกี่ยวข้อง ควรมีการดำเนินการจัดตั้งองค์กรหรือหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่กำกับดูแล การบริหารจัดการตลอดถึงการให้ความคุ้มครอง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรืออาสาสมัครให้ได้รับความคุ้มครองตามหลักสากลต่อไป

ข้อเสนอแนะในการทำการศึกษาวิจัยต่อไป มีดังนี้

1. ควรมีการดำเนินการศึกษาวิเคราะห์วิจัยเกี่ยวกับหลักกฎหมายและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหรืออาสาสมัครและเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อศึกษาถึงผลกระทบทางสังคม สิทธิทางกฎหมาย เมื่อรัฐได้มีประกาศหรือบังคับใช้พระราชบัญญัติการวิจัยในคน ตลอดถึงการ.ศึกษาแนวทางในการให้ความคุ้มครอง

2. การมีการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายการวิจัยในคนโดยเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศที่มีการบังคับใช้ทั้งในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วและกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา เพื่อศึกษาเปรียบเทียบข้อดีข้อเสีย ตลอดจนถึงหลักทางกฎหมาย เพื่อนำผลมาปรับปรุงพัฒนากฎหมายต่อไป

3. ควรมีการศึกษาข้อมูล สถิติ เกี่ยวกับโครงการวิจัยในมนุษย์ของไทย โดยดำเนินการศึกษาข้อมูล สถิติ เหล่านั้น เพื่อนำข้อมูลมาพัฒนากระบวนการให้การกำกับ ดูแล ส่งเสริมสนับสนุน ให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์หรือสถาบันองค์กรต่างๆ ได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

### เอกสารอ้างอิง

นพศิริ วริยะ.(2537).สิทธิมนุษยชน.กรุงเทพ.สำนักนิติกรวิญญชน.หน้า19.

ประมวลกฎหมายแพ่งพาณิชย์

ประมวลกฎหมายอาญา

พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539.

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551

มาตรการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (2557) **คู่มือการเสนอขอพิจารณาหลักพิจารณาจริยธรรมทางการวิจัยในมนุษย์**

วิชัย โชควิวัฒน์. (2560) .**จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**.สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ(สช.).15-49.

วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ (2538) **ศิลปะของฮิปโปเครติส**.คลินิก 11 : 709-19.

วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. (2530). **ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในเวชปฏิบัติ. นิติเวชสาธกฉบับกฎหมายกับเวชปฏิบัติ** กรุงเทพฯ.โครงการตำราศิริราช หน้า 104.

วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์.(2546).**กฎหมายการแพทย์**.กรุงเทพฯ.สำนักนิติกรวิญญชน.หน้า 163.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัย(วช.)(2556).**มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน(มคจค.)**.โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หน้า1-2.

สภาพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ....

อนุก ยมจินดา.(2540).**การทดลองในมนุษย์กับความอาญาฐานทำร้ายร่างกายใน ชแสวงบุญ เฉลิมวิทย์และอนุกยมจินดา** **กฎหมายทางการแพทย์**.กรุงเทพฯ, : สำนักพิมพ์วิญญชน:243:53

Bassiouni MC.BassesTG. Evrard JT. Anapprisol of human experimentation Law and practice : the need for international regulation of human experimentation. J criminal 1981:72:1597-66.

Health aspects of human right with special reference to development in biology and medicine. Geneva : HO 1976.