

Problems and Obstacles of Human Research Related to Bill Legislation in Thailand

Thanarath Imsuwansri, M.D., LL.B.*,
Wanasri Phaisaltuntiwongs, M.D.**

Abstract

Human dignity ought to be preserved and not be violated, that is the universal accepted principle and is certified in the international treaties; such as Universal Declaration of Human Rights and European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. These treaties influenced the public lawyers to be realized and further to legislate acts in Thailand. It is the first time to define the "Human Dignity" in Constitution of the Kingdom of Thailand B.E.2540 (1997), Section 4, and now it is remained in Constitution of the Kingdom of Thailand (Interim) B.E.2557 (2014). Therefore, any action, including beneficial medical researches which do not respect for human dignity, also cannot be done. Though there are responsible government sectors, there are problems and obstacles of Thai law development in these aspects from these causes; such as the overlapping responsible sectors, differences of substances of bills from each sector. In that manner, we give precedence to analyze all points for understanding intendment of bills at present and improve harmony in each other.

Keywords : Human research, Bill, Problem.

**Institute of Medical Research and Technology Assessment, Department of Medical Services, Ministry of Public Health, Thailand*

***Otorhinolaryngology Section, Sirindhorn Hospital, Medical Service Department, Bangkok Metropolitan Administration, Thailand*

ปัญหาและอุปสรรคต่อการร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในคนในประเทศไทย

ธนรัตน์ อิมสุวรรณศรี, พ.บ., น.บ., วว.*
วนศรี ไพศาลตันติวงศ์, พ.บ., วว.**

บทคัดย่อ

ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ควรได้รับความคุ้มครองและไม่อาจล่วงละเมิดได้นั้น เป็นหลักสากลที่ได้รับการยอมรับและมีการรับรองไว้ในข้อตกลงระหว่างประเทศ ได้แก่ ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนและอนุสัญญาแห่งยุโรปว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนและเสรีภาพขั้นพื้นฐานซึ่งทำให้นักกฎหมายมหาชนทั่วโลกมีความตระหนักและมีการบัญญัติกฎหมายภายในประเทศต่างๆ สำหรับประเทศไทยมีการบัญญัติคำว่า

“ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์” เป็นครั้งแรกในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 มาตรา 4 และยังคงอยู่ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. 2557 มาตรา 4 ซึ่งบังคับใช้ในปัจจุบัน ดังนั้นการกระทำใดๆ ที่มิได้เคารพต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์แม้จะเป็นการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีคุณค่าทางวิชาการย่อมกระทำไม่ได้ แต่เนื่องจากการพัฒนาของกฎหมายไทยในเรื่องดังกล่าวยังมีปัญหาและอุปสรรคต่างๆ ถึงแม้จะมีหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบในการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งได้แก่ ความซ้ำซ้อนของหน่วยงานที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ความแตกต่างของสาระสำคัญตามร่างพระราชบัญญัติที่หน่วยงานของรัฐแต่ละหน่วยงานดำเนินการร่างขึ้น ดังนั้นผู้เขียนจึงเห็นความสำคัญในการวิเคราะห์ประเด็นต่างๆ ทั้งนี้เพื่อให้เข้าใจถึงเจตนารมณ์ของร่างพระราชบัญญัติที่มีอยู่ในปัจจุบันและก่อให้เกิดความเข้าใจอันดีต่อกันมากยิ่งขึ้น

คำสำคัญ : การวิจัยในคน, ร่างพระราชบัญญัติ, ปัญหา

*กลุ่มงานพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์

**กลุ่มงานโสต ศอ นาสิก โรงพยาบาลศิริราช สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

บทนำ

การศึกษาวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่นั้นมีความสำคัญต่อการพัฒนาระบบการบริการทางการแพทย์แต่การท้าววิจัยในคนซึ่งไม่ว่าจะเป็นการศึกษาในรูปแบบใดก็ตามจะต้องเคารพตามหลักสิทธิมนุษยชนที่ได้กำหนดตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. 2557 มาตรา 4⁽¹⁾ นอกจากนี้ในปัจจุบันในส่วนของคุณค่าข่าวสารส่วนบุคคลนั้นยังได้รับความคุ้มครองภายใต้พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ตามความในมาตรา 15 23 24 และ 25⁽²⁾ ซึ่งกำหนดหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในส่วนของคุณค่าข่าวสารทางการแพทย์หรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลทั้งนี้เพื่อไม่ให้เกิดการรุกรานสิทธิส่วนบุคคลโดยไม่สมควรซึ่งรวมทั้งการเปิดเผยรายงานทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลโดยถ้ากรณีมีเหตุอันควรเจ้าหน้าที่ของรัฐจะเปิดเผยต่อแพทย์โดยเฉพาะที่บุคคลนั้นมอบหมายก็ได้โดยภายหลังจากพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 มีผลบังคับใช้นั้นส่งผลให้เกิดการตื่นตัวในวงการแพทย์และสาธารณสุขเป็นอย่างมากในเรื่องการเปิดเผยข้อมูลศึกษาวิจัยในคน อาทิ เช่น ข้อมูลเชิงกายภาพและพฤติกรรมของอาสา

สมัครซึ่งจะต้องได้รับความยินยอมของผู้ป่วยก่อนจึงจะนำมาใช้ประโยชน์ได้ นอกจากนี้ในส่วนของคุณค่าข่าวสารส่วนบุคคลหรือรายงานทางการแพทย์หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจใดๆ รวมถึงการรักษาโดยยาหรือวิธีการรักษาอื่นต่อบุคคลเพื่อให้ได้มาซึ่งจุดประสงค์ในการตอบคำถามการวิจัยนั้นจะต้องไม่รุกรานสิทธิของบุคคลตลอดจนต้องไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษาตามมาตรฐานวิชาชีพภายใต้หลักสิทธิมนุษยชน ทั้งนี้ในปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายกลางซึ่งกำหนดองค์ประกอบที่จะใช้อำนาจทางปกครองในการควบคุมและดำเนินการตรวจสอบการดำเนินการวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานตลอดจนกำหนดบทลงโทษที่เหมาะสมแก่ผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย

ในปัจจุบันมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบได้แก่ สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมหลักเกณฑ์ในการพิจารณาการวิจัยในคนเพื่อให้ได้ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลรวมทั้งคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมิให้ถูกละเมิดสิทธิและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์โดยมีคณะกรรมการวิจัยในคนประกอบด้วยสมาชิก 18 คนจากผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ จากกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานภายนอกกระทรวง อาทิ

ตัวแทนจากราชบัณฑิตยสถาน โดยครอบคลุมสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องได้แก่ แพทยศาสตร์ เกษตรศาสตร์ นิติศาสตร์ สังคมศาสตร์ อักษรศาสตร์ เป็นต้น แต่เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกลางในการควบคุมและกำกับการวิจัยทำให้สิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยจึงยังไม่ได้ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมียุทธศาสตร์ที่กำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในแต่ละหน่วยงานหรือสถาบันที่ทำการวิจัยและทำหน้าที่ควบคุมกำกับตรวจสอบให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จากเหตุผลดังกล่าวทำให้แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในคนของแต่ละหน่วยงานหรือสถาบันที่ทำการวิจัยที่มีความแตกต่างไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันและขาดความเป็นเอกภาพซึ่งก่อให้เกิดความสับสนแก่ผู้วิจัยในการเสนอเพื่อเข้ารับการพิจารณา โดยแนวทางที่ถูกนำมาอ้างอิงอย่างแพร่หลายในประเทศไทยมีดังนี้

1. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIMOS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO))⁽³⁾ โดยมุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและสุขภาพของอาสาสมัครแต่ละคนเป็นสำคัญ นอกจากนี้ยังกำหนดให้พิจารณาประเด็นสำคัญอีก 2 ประเด็น ได้แก่ 1) มิติด้านชุมชน 2) การมีให้มีการเอาเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากประเทศร่ำรวยไปทำวิจัยในประเทศที่ยากจน

2. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทยซึ่งเป็นแนวปฏิบัติของ International Conference on Harmonization (ICH) แปลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

สาธารณสุข⁽⁴⁾ โดยมุ่งเน้นการวิจัยทางคลินิกที่มีความเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาที่ทั่วโลกยอมรับ

3. คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) (Handbook for good clinical research practice (GCP) : guideline for implementation) แปลและเรียบเรียงโดย ดร.สุชาติ จงประสบศรี และ ภญ.อชิรญา เลิศพรตสมบัติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾ โดยมุ่งเน้นให้เห็นภาพรวมและให้คำแนะนำเชิงปฏิบัติว่าด้วยการปฏิบัติตามหลักการที่ยอมรับในระดับสากลในการวิจัยทางคลินิกในคนและการประยุกต์ใช้ตลอดจนคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร รวมทั้งให้ความมั่นใจว่าการวิจัยนั้นถูกต้องตามหลักทางวิทยาศาสตร์และทำให้เกิดความก้าวหน้าทางสาธารณสุข

4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 โดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand หรือ FERCI) ซึ่งพัฒนาขึ้นจากหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ The Belmont Report แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIMOS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO)) แนวทางด้านจริยธรรมการทำวิจัย (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies) ของสภาองค์การนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

(Council for International Organization of Medical Science หรือ CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical Conduct for Research Involving Humans) ของประเทศแคนาดาและ Harmonized Guideline for Good Clinical Practice ของ International Conference on Harmonization (ICH) และอื่นๆ⁽⁶⁾ ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและกฎระเบียบที่บังคับใช้ในประเทศไทย ได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ พ.ศ. 2549 เป็นต้น

5. จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศไทยกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics)⁽⁷⁾ โดยมุ่งเน้นประเด็นเกี่ยวกับการบรรลุหน้าที่ทางจริยธรรมในเรื่องความยุติธรรมและความเคารพในบุคคลท่ามกลางความยากจนในประเทศกำลังพัฒนาที่มีแนวโน้มต่อการเอารัดเอาเปรียบจากประเทศที่ร่ำรวย

จากแนวทางและคู่มือดังที่กล่าวมานั้นไม่ได้มีการกำหนดบทลงโทษในกรณีที่มีการละเมิดสิทธิของบุคคลที่เกิดเนื่องจากการวิจัยในคน ดังนั้นจึงทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านการวิจัยในคนพยายามที่จะผลักดันให้มีการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนเพื่อเป็นเครื่องมือทางสังคมในการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยในคนเพื่อให้มีการควบคุม ตรวจสอบและกำกับดูแลการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่างๆ ให้ได้ตามมาตรฐาน แต่เนื่องจากการทำงานของแต่ละหน่วยงานของรัฐที่มีความรับผิดชอบในเรื่องการวิจัยในคนยังคงขาดกลไกที่จะทำให้เกิดความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานอันจะส่งผลให้มีการประสานงานอย่างมีเอกภาพรวมถึงมีการทำงานที่ซ้ำซ้อนซึ่งมีผลทำให้การร่างกฎหมายที่ทรงคุณค่าและมุ่งเน้นการคุ้มครอง

สิทธิของประชาชนต้องล่าช้าออกไปอย่างน่าเสียดาย สำหรับหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการวิจัยในคนประกอบด้วย 3 หน่วยงานดังต่อไปนี้ คือ สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และสถาบันพัฒนาการคุ้มครองวิจัยในมนุษย์ (สคม.) โดยหน่วยงานของรัฐทั้งสามแห่งล้วนมีพันธกิจในการพัฒนาทางด้านกฎหมายอันเกี่ยวกับการวิจัยในคนและรวมทั้งมีการยกร่างพระราชบัญญัติของหน่วยงาน⁽⁸⁻⁹⁾ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการกฤษฎีกาแต่ทั้งนี้ยังมีได้ทำร่วมกันอย่างเป็นเอกภาพ

การดำเนินการในแง่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวางมาตรการเพื่อควบคุมจริยธรรมในการวิจัยในคนจะบรรลุผลสำเร็จนั้นมิได้อยู่ที่ผู้ใดผู้หนึ่งที่จะเป็นผู้ทำภารกิจนั้นหรือหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งที่จะเข้ามาดูแลหรือร่างพระราชบัญญัติอันเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนของหน่วยงานใดที่ดีกว่าแต่สิ่งที่สำคัญคือหน่วยงานทั้งสามจะต้องร่วมกันทำงานเพื่อให้มีการตราพระราชบัญญัติและนำมาบังคับใช้โดยเร็วโดยมุ่งหวังให้เกิดความคุ้มครองต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยในคนเพื่อมิให้เกิดการละเมิดต่อสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยในคนอันเนื่องจากเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีความเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็วในปัจจุบันรวมถึงการใช้เวชภัณฑ์และวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตลอดจนนวัตกรรมใดๆ อันอาจส่งผลให้เกิดการละเมิดสิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยในคน

ตารางเปรียบเทียบระหว่างร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข⁽⁸⁾ กับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคนของ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ⁽⁹⁾ มีความแตกต่างกันในหลายประเด็น แต่ผู้เขียนจะยกประเด็นในเรื่ององค์ประกอบของคณะกรรมการวิจัย คณะกรรมการตรวจตราการวิจัย

และบทกำหนดโทษซึ่งเป็นคณะบุคคลที่จะใช้อำนาจทางปกครองในการออกคำสั่งทางปกครองอันมีผลต่อสิทธิของบุคคลและบทกำหนดโทษซึ่งจะกระทบต่อสิทธิเสรีภาพของประชาชนมาเปรียบเทียบเพื่อให้เห็นความแตกต่างและเจตนารมณ์ของร่างพระราช-

บัญญัติทั้งสองฉบับอันเกิดจากหน่วยงานของรัฐที่มีบทบาทหน้าที่ที่แตกต่างกันแต่มีพันธกิจเพื่อคุ้มครองสิทธิบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยให้อยู่ในมาตรฐานสากลที่นานาอารยประเทศให้การยอมรับ ดังต่อไปนี้

1. องค์ประกอบของคณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์/คณะกรรมการวิจัยในคน

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน	ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
มาตรา 8 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ อธิบดีกรมการแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการสำนักงานสุขภาพแห่งชาติ นายกแพทยสภา และผู้แทนสมาชิกสภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา สภากายภาพบำบัด สมาคมนักการแพทย์ สมาคมการพยาบาล จำนวนหนึ่งคน ซึ่งได้รับเลือกตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เป็นกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการวิจัยทางการแพทย์จำนวนสองคน ด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพจำนวนสองคน ด้านการวิจัยทางสาธารณสุขจำนวนหนึ่งคน ด้านสิทธิเด็ก สตรี หรือผู้ด้อยโอกาสจำนวนหนึ่งคน ด้านปรัชญา ศาสตร์หรือจริยศาสตร์จำนวนหนึ่งคน ด้านกฎหมาย จำนวนหนึ่งคน และด้านการคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยสองคน ทั้งนี้โดยคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของทั้งหญิงและชาย และต้องมีตัวแทนจากภาคเอกชน และองค์การเอกชนรวมกันไม่น้อยกว่าสามคน โดยมีเลขาธิการเป็นเลขานุการ	มาตรา 5 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการวิจัยในคน” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติและเลขาธิการคณะกรรมการอุดมศึกษา เป็นกรรมการ โดยตำแหน่ง ตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่ด้านการแพทย์ซึ่งคัดเลือกกันเองจำนวนสองคน และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ซึ่งคณะกรรมการสรรหาตามมาตรา 8 ได้คัดเลือกจากผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในคน ด้านสิทธิมนุษยชน ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ การดำเนินการเลือกตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนด ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธาน ให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ แต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติทำหน้าที่เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการไม่เกินสองคน

2. องค์ประกอบของคณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์/คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน	ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
มาตรา 44 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ประกอบด้วย เลขาธิการเป็นประธานกรรมการ รองอธิบดีกรมการแพทย์ซึ่งอธิบดีกรมการแพทย์มอบหมาย ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จำนวนสองคน โดยรัฐมนตรีแต่งตั้งและได้รับการคัดเลือกจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดที่ได้ขึ้นทะเบียนดาพระราชบัญญัตินี้เป็นกรรมการ โดยมีผู้อำนวยการสำนักตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกรรมการและเลขานุการ	มาตรา 13 ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน” โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นประธานอนุกรรมการโดยตำแหน่ง และอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิประกอบด้วยกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจำนวนสามคน ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอีกไม่เกินสี่คน และผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

3. บทกำหนดโทษ

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน	ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
กรณีผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยยังมิได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ มาตรา 59 ผู้ใดทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยยังมิได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าว หรือในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการแล้ว ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 36 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 20 วรรคหนึ่ง ตั้งระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

3. บทกำหนดโทษ

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน	ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
กรณีผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยยังมิได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย มาตรา 60 ผู้ใดคัดเลือกบุคคลหรือโฆษณาด้วยประการใดๆ ในการคัดเลือกบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ยังมิได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท กรณีผู้วิจัยฝ่าฝืนคำสั่งทางปกครองของคณะกรรมการ มาตรา 61 ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจตราคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 13 มาตรา 55 หรือมาตรา 56 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา 38 ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 23 วรรคหนึ่งต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ความผิดมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้ มาตรา 40 ผู้ใดดำเนินการวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่ดำเนินโครงการวิจัยตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบหรือตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนดดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือฝ่าฝืนคำสั่งระงับโครงการวิจัย คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ (1) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี (2) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่ต่ำกว่าห้าปี (3) ห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต

จากตารางดังกล่าวจะเห็นว่าหน่วยงานของรัฐทั้งสองหน่วยงานที่เสนอร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนทั้งสองหน่วยงานได้กำหนดให้หน่วยงานของตนมีบทบาทอย่างสูงในการบริหารและดำเนินการในคณะกรรมการที่จะถูกตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติที่ตนเสนอต่อคณะกรรมการกฤษฎีกาโดยมิได้กำหนดให้อีกหน่วยงานหนึ่งมีส่วนร่วมใดๆ เลย ทั้งๆ ที่เป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

โดยตรงกับการทำวิจัยดังนั้นก็ทำให้เกิดอุปสรรคในการผลักดันกฎหมายที่เกี่ยวข้องเป็นอย่างมาก โดยสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาอาจจะเกิดข้อสงสัยในหลักเกณฑ์การตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมายดังกล่าว โดยอาจพิจารณาว่าหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องยังขาดความพร้อมและมีความซ้ำซ้อนของอำนาจหน้าที่ของหน่วยงาน⁽¹⁰⁾

สำหรับในส่วนของการกำหนดบทลงโทษ

ในความรับผิดชอบต่าง ๆ นั้น ร่างทั้งสองฉบับมีความคล้ายคลึงกันเป็นอันมากโดยกำหนดบทลงโทษทางอาญาเป็นสองสถานคือ

1) โทษจำคุก ระวังโทษตั้งแต่ไม่เกินหนึ่งเดือนถึงไม่เกินหกเดือน

2) โทษปรับ ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาทถึงไม่เกินสองแสนบาท

นอกจากนี้ในส่วนของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคนของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติมีการกำหนดให้มีการใช้คำสั่งทางปกครองเพื่อบังคับแก่บุคคลที่ฝ่าฝืนคำสั่งในการระงับโครงการวิจัยเพิ่มเติม นอกจากโทษทางอาญา ได้แก่

1) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี

2) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่ต่ำกว่าห้าปี

3) ห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต

ข้อเสนอแนะ

การพัฒนากฎหมายให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของสภาพสังคมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ถือเป็นหน้าที่ของประชาชนทุกคนมิใช่แต่เพียงหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องเท่านั้น การร่างกฎหมายโดยผู้ที่มีความเกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าวโดยตรงตามกระบวนการนิติบัญญัติอย่างถูกต้องนั้นควรทำภายหลังจากการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานอื่นและผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับผลกระทบจากการมีกฎหมายนั้นเพื่อทำให้เกิดการยอมรับในสังคมและส่งผลให้เกิดสภาพบังคับที่แท้จริงมิใช่กฎหมายที่เป็นเพียงลาย

ลักษณ์อักษรเท่านั้น ดังนั้นแล้วผู้ที่เกี่ยวข้องจึงจะยึดถือปฏิบัติโดยใจสมัครและปราศจากแรงต้านสมดังเจตนารมณ์ที่ปรารถนาไว้ในหลักการและที่มาของการตราพระราชบัญญัติฉบับนี้

ผู้เขียนเสนอแนะให้มีคณะทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้ร่างกฎหมายที่มีความเหมาะสมและยืดหยุ่นทั้งประเด็นทางองค์ประกอบของคณะกรรมการอันเป็นประเด็นหลักในการกำหนดบทบาทและทิศทางของหน่วยงานของรัฐที่จะถูกจัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติหากมีการประกาศใช้เป็นการทั่วไปและในส่วนของการกำหนดบทลงโทษที่เหมาะสมเนื่องจากการกำหนดบทลงโทษที่เบาจนเกินไปจะไม่ทำให้เกิดความเกรงกลัวในการฝ่าฝืนบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติ ในทางตรงกันข้ามหากมีการกำหนดบทลงโทษที่หนักจนเกินไปจะทำให้ไม่เกิดสภาพบังคับที่แท้จริงอีกทั้งยังเป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัยในคนของประเทศไทยในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ นายแพทย์กรกฎ จุฑาสมิท ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ นางรัชนิบูลย์ อุดมชัยรัตน์ หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่กรุณาให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะที่มีประโยชน์ด้านวิชาการและบุคลากรทุกท่านในสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่ให้อิทธิพลและสนับสนุนการทำงานของผู้เขียนตลอดมา

เอกสารอ้างอิง

1. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. 2557, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนที่ 55 ก (22 กรกฎาคม 2557): 3.
2. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46 ก (10 กันยายน 2540): 6-10.
3. วิชัย โชควิวัฒน์, ทิพิชา โปษยานนท์. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects). นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; 2552.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย, 2543. นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2543.
5. สุชาติ จอประเสริฐ, อธิรญา เลิศพรตสมบัติ. คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) (Handbook for good clinical research practice (GCP) : guideline for implementation), นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค; 2553.
6. ธาดา สืบหลินวงศ์, บรรณารักษ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
7. วิชัย โชควิวัฒน์, นุสรรา ไทยธวัช, อีริเดซ อุทัยวิทยารัตน์. จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) คณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics). นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; 2552.
8. สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับรับฟังความคิดเห็น 11 กันยายน 2550 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2550 [วันที่ค้นข้อมูล 2 ตุลาคม 2557]. แหล่งข้อมูล : URL: <http://www.ecmoph.com/files/archives/decre-prin.pdf>
9. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน 9 กรกฎาคม 2556 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ; 2556 [วันที่ค้นข้อมูล 2 ตุลาคม 2557]. แหล่งข้อมูล : URL: <http://www.nrct.go.th/th/Portals/0/data/%E0%B8%AA%E0%B8%81%E0%B8%99%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B9%88%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%9E%E0%B8%A3%E0%B8%9A%E0%B8%A7%E0%B8%B4%E0%B8%88%E0%B8%B1%E0%B8%A2%E0%B9%83%E0%B8%99%E0%B8%84%E0%B8%99.pdf>
10. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (Regislative drafting manual). คู่มือแบบการร่างกฎหมาย, 2551. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา; 2551. หน้า 23.