

ด่วนที่สุด

ที่ ศย ๐๑๖/๕๕๕๒



สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กทม. ๑๐๙๐๐

๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

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

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานศาลยุติธรรมเสนอความเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ที่เสนอโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานศาลยุติธรรมพิจารณาแล้วเห็นชอบด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. แต่มีข้อสังเกตบางประการ ดังนี้

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

และตามคำนิยาม คำว่า “การวิจัยในคน” หมายความว่า ความรวมถึงที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิต โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง แต่เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ไม่มีบทบัญญัติใดที่กล่าวถึงการดำเนินการวิจัยกับผู้เสียชีวิต ดังนั้น การกระทำต่อเซลล์ หรือส่วนประกอบต่าง ๆ ในร่างกายกับผู้เสียชีวิตแล้วอาจมีความผิดตามประมวลกฎหมายอาญาได้ นอกจากนี้ หากมีเจตนารมณ์ที่จะวิจัยบุคคลที่เสียชีวิตด้วยแล้ว สมควรบัญญัติมาตรการทางกฎหมายที่ชัดเจน

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

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) เป็นอายุรแพทย์โรคเลือด หรือกุมารแพทย์โรคเลือดผู้ได้รับวุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือ

(๒) เป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรอง

๓. ร่างมาตรา ๓ นิยามศัพท์คำว่า “สถาบัน” หมายความว่าหน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน แต่มีได้ระบุชัดเจนว่าเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่สามารถทำการวิจัยในคนได้ด้วย

๔. ร่างมาตรา ๒๓ ควรกำหนดให้ชัดเจนว่า ให้การวิจัยในคนจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหนังสือเท่านั้นโดยไม่ให้เป็นดุลพินิจของคณะกรรมการอีกทางหนึ่งไม่ว่ากรณีใด ๆ และไม่ควรให้สามารถยอมรับการแสดงคามยินยอมด้วยวาจา และไม่ควรให้มีการให้ความยินยอมแทนผู้ไร้ความสามารถ เพราะกรณีนี้ต่างจากการให้ความยินยอมแก่แพทย์เพื่อทำการผ่าตัดรักษา เพราะการผ่าตัดนั้นกระทำเพื่อรักษาชีวิตของคนไข้ หากคนไข้อยู่ในสถานะที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้และเป็นกรณีฉุกเฉิน แพทย์ก็สามารถทำการรักษาได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากคนไข้หรือผู้ให้ความยินยอมแทนนั้น แต่การวิจัยนี้อาจมิได้กระทำเพื่อประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย จึงต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่เพียงผู้เดียว

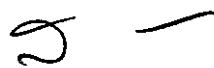
๕. ไม่มีบทบัญญัติเรื่องความรับผิดชอบของผู้วิจัยในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายต่อร่างกายหรือทพพลาพเนื่องจากการวิจัย กรณีนี้สามารถเทียบเคียงได้กับข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งมีบทบัญญัติในเรื่องเดียวกันนี้ไว้ในหมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ข้อ ๔๔ ว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง” จึงเห็นว่าพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ควรมีบทบัญญัติในเรื่องนี้เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ และเพื่อชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยด้วย

๖. ร่างมาตรา ๒๔ การเปิดเผยและการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลควรกำหนดให้ชัดเจนว่าต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น ไม่ควรกำหนดให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดหรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสรวิชญ์ นงนุชกุล)

รองเลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม รักษาการแทน

เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักกฎหมายและวิชาการศาลยุติธรรม

กลุ่มพัฒนานกฎหมาย

โทร. ๐๘๒-๘๑๘๕๒๓๘

โทรสาร ๐ ๒๕๑๒ ๘๔๖๘