

ด่วนที่สุด
ที่ อส ๐๐๐๗(พก)/ 1900



สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๗/ว(ล) ๒๒๕๘ ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ส่งร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. มาเพื่อเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณา ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานอัยการสูงสุดได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. แล้ว เห็นชอบด้วย กับหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว แต่มีข้อสังเกต ดังต่อไปนี้

๑. ร่างมาตรา ๓ ควรกำหนดคํานิยามของสถาบันที่จะทำการวิจัยให้ชัดเจนว่าหมายถึงสถาบัน ของรัฐหรือเอกชนหรือทั้งสองอย่าง การบัญญัติเพียงว่า “สถาบัน” หมายความว่าหน่วยงานที่มีการทำวิจัย ในคนนั้นยังไม่เพียงพอ

๒. ร่างมาตรา ๒๑ กำหนดให้ในกรณีที่การวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการ จริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่งนั้น อาจไม่เป็นไปตามหลักการและเหตุผลของร่างที่กำหนดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน สถาบันที่จะทำการวิจัยจึงต้องมีความพร้อม เพราะการวิจัยในคนนั้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพของบุคคล เป็นสำคัญ หากสถาบันที่จะดำเนินการวิจัยไม่มีความพร้อมแล้วยอมส่งผลกระทบเกินกว่าจะเยียวยาได้

๓. ร่างมาตรา ๒๒ วรรคสองบัญญัติในทำนองให้สามารถทำการวิจัยในกรณีที่อาจมีผลกระทบ ต่อพันธุกรรมของคนหรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรงนั้น ต้องพิจารณา โดยรอบคอบและอาจไม่เหมาะสมเพราะเป็นเรื่องกระทบต่อสิทธิของบุคคลและความสงบสุขของสังคมโดยรวม

๔. ร่างมาตรา ๒๓ ที่บัญญัติเกี่ยวกับการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยให้ทำเป็น หนังสือ นั้น มีความเหมาะสมแล้ว การกำหนดข้อยกเว้นตามที่บัญญัติไว้ในวรรคสอง วรรคสามและวรรคสี่ อาจทำให้เกิดความไม่ชัดเจนและเกิดปัญหาในภายหลังได้

๕. ร่าง ...

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

๖. ร่างมาตรา ๓๐ บัญญัติให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น ควรบัญญัติให้มีความชัดเจนว่าความคุ้มครองดังกล่าวเป็นความคุ้มครองในเรื่องใด และอย่างไร

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

๘. เกี่ยวกับบทกำหนดโทษนั้น มีข้อพิจารณาว่าความผิดตามร่างนี้ เป็นความผิดอาญาแผ่นดิน หรือความผิดต่อส่วนตัว โดยเฉพาะความผิดตามมาตรา ๔๐ บัญญัติให้เป็นความผิดอันยอมความได้ ทั้งที่การกระทำตามมาตรา ๔๐ มีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย โดยอาจได้รับอันตรายสาหัสหรือเสียชีวิต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ซึ่งเป็นระวางโทษที่น้อยเมื่อเทียบกับประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๒๙๑ 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