

ด่วนมาก

ที่ สม ๐๐๐๔/ ๑๕๖



สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
อาคารรัฐประศาสนภักดี ชั้น ๖ - ๗
แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ
๑๐๒๑๐

๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุดที่ นร ๐๕๐๓/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกเกี่ยวกับหลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จำนวน ๑ ชุด

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ซึ่งเสนอโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีโดยด่วน นั้น

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

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

๒. เมื่อเปรียบเทียบหลักการสิทธิมนุษยชนตามพันธกรณีระหว่างประเทศ และร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. แล้ว มีประเด็นดังนี้

๒.๑ บทนิยาม

๑) มาตรา ๓ นิยามคำว่า “การวิจัยในคน” หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์ หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิต หรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ แต่ในร่างพระราชบัญญัติไม่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับบุคคลที่ให้ความยินยอมหรือวิธีให้ความยินยอมในกรณีวิจัยผู้ที่เสียชีวิตแล้ว

นอกจากนี้คำว่า “สถาบัน” ควรขยายความโดยเพิ่มเติมว่า ทั้งในกรณีที่เป็นหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ และเอกชน

๒) มาตรา ๒๖ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอม และมาตรา ๓๐ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบาง แต่ไม่มีบทนิยามคำนี้ไว้ในมาตรา ๓

๒.๒ การควบคุมจริยธรรม

๑) มาตรา ๑๘ ว่าด้วยองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม และมาตรา ๒๑ ว่าด้วยกรณีการวิจัยในคนที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม เห็นควรเป็นไปตามคำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคม ข้อ ๑๓ ที่กำหนดให้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลอื่นๆ ที่ไม่เหมาะสม

๒) ควรมีการบัญญัติข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมจริยธรรม หรือหลักจริยธรรมในการวิจัยคนซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐานในการกำกับควบคุมการกำหนดโครงการวิจัย ขั้นตอนการวิจัย และการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ในพระราชบัญญัติ โดยหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขย่อย ก็อาจเปิดช่องให้คณะกรรมการวิจัยในคนกำหนดขึ้นมาเพิ่มเติมในภายหลังได้

๒.๓ หมวด ๓ การดำเนินการวิจัยในคน

๑) มาตรา ๒๓ วรรคสอง ซึ่งบัญญัติว่า “การให้ความยินยอมในวรรคหนึ่ง ต้องทำเป็นหนังสือ หรือในกรณีจำเป็นคณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้มีการให้ความยินยอมด้วยวาจาก็ได้ หากการให้ความยินยอมโดยทำเป็นหนังสือนั้นจะทำให้การวิจัยไร้ประโยชน์หรือเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ชัดเจนว่ากรณีใดที่ทำให้การวิจัยไร้ประโยชน์หรือเพิ่มความเสี่ยงให้แก่ผู้วิจัย และต้องกำหนดให้มีพยานรับรองความยินยอมด้วย เพื่อเป็นการประกันว่า การให้ความยินยอมนั้นจะเป็นไปด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง (คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก ข้อ ๒๒) และควรตัดวรรคสามและวรรคสี่ของมาตรานี้ เนื่องจากเป็นการลดทอนหลักความศักดิ์สิทธิ์ของการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย

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 โดยกำหนดให้มีการเยียวยาผู้เข้าร่วมการวิจัยเมื่อได้รับความเสียหายทั้งโดยทางตรง ทางอ้อม ในระยะสั้น ระยะยาว รวมทั้งผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับภาระในค่าใช้จ่าย

นอกจากนี้ การเยียวยาความเสียหายไม่ควรกำหนดอายุความ หากพิสูจน์ได้ว่าเป็นผลสืบเนื่องมาจากการเข้าร่วมการวิจัย โดยให้เป็นความรับผิดชอบของสถาบัน

๒.๕ หมวด ๖ บทกำหนดโทษ

โดยรวม เห็นสมควรบทบทกำหนดโทษตามสัดส่วนการกระทำและผลของการกระทำผิด โดยเทียบกับบทลงโทษของการกระทำผิดในลักษณะเดียวกัน ตามกฎหมายที่มีอยู่ เช่น ประมวลกฎหมายอาญา ส่วนความผิดต่อความปลอดภัยในชีวิต ร่างกายและสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น มาตรา ๔๐ ไม่ควรเป็นความผิดอันยอมความได้

๒.๖ รูปแบบในการร่าง

ในกรณีของการกล่าวถึงวรรค บางแห่งใช้คำว่า “วรรคแรก” บางแห่งใช้คำว่า “วรรคหนึ่ง” ควรเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งฉบับ การระบุวรรค ควรใช้ “วรรคสอง” แทน “วรรค ๒” และยังปรากฏคำผิดอยู่บางแห่ง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และขอทราบความคืบหน้าในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ในระยะต่อไปด้วย เพื่อจะได้นำเรียนคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติได้รับทราบเป็นข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาตามกรอบอำนาจหน้าที่ต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางกิริมย์ ศรีประเสริฐ)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

สำนักวิจัยและวิชาการ

โทร. ๐ ๒๑๔๑ ๓๘๘๘

โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๕๖๙