

ด่วนที่สุด
ที่ นร ๐๕๑๐/๒๕๕๘



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- อ้างถึง (๑) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๒๒๕๘
ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘
(๒) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๔๓๖๖
ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๑/๐๖๑๕
ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง (๑) สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเสนอความเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี และตามหนังสือที่อ้างถึง (๒) สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้เร่งรัดการพิจารณาเรื่องดังกล่าว ความละเอียดครบถ้วนแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรี นั้น มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดมาตรฐานและแนวปฏิบัติในการวิจัยในคน การตรวจสอบและการกำกับดูแล โดยให้มีคณะกรรมการการวิจัยในคนมีอำนาจหน้าที่กำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด สิทธิและมาตรการแก้ไขเยียวยาความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และบทกำหนดโทษเพื่อบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย ทั้งนี้ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติทำหน้าที่เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการจำนวนไม่เกินสองคน อนึ่ง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้เคยขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นเกี่ยวกับอำนาจของคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนาและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน (เรื่องเสร็จที่ ๓๙๔/๒๕๕๕) ว่า กรณีการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนจะมีผลกระทบต่อนิติสิทธิและความปลอดภัยของผู้ถูกศึกษาวิจัย

เป็นอย่างมาก การควบคุมผู้ศึกษาวิจัยและการคุ้มครองสิทธิของผู้ถูกศึกษาวิจัย จึงน่าจะดำเนินการให้มีกฎหมายขึ้นมารองรับ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

เมื่อพิจารณาสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติข้างต้น มีข้อสังเกตว่า

๑. การจัดตั้งองค์กรขึ้นมากำกับดูแลการวิจัยในคน เป็นการจัดตั้งองค์กรในรูปแบบของคณะกรรมการโดยไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานใด ๆ เพิ่มขึ้นใหม่ แต่การกำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการการวิจัยในคน โดยมีวัตถุประสงค์ให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่รองรับงานของคณะกรรมการดังกล่าว ดังนั้น จึงควรกำหนดเพิ่มเติมให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติรับผิดชอบในงานธุรการของคณะกรรมการการวิจัยในคนด้วย

๒. บทกำหนดโทษตามร่างมาตรา ๔๐ ที่กำหนดว่าการดำเนินการวิจัยในคนโดยฝ่าฝืนต่อบทบัญญัตินี้และมีผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบต่อชีวิตและร่างกายหรือทำให้เสียชีวิตหรือได้รับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกหรือปรับ และกำหนดให้ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้ นั้น กรณีดังกล่าวย่อมไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายอาญา ซึ่งมีได้กำหนดให้การกระทำความผิดต่อร่างกายเป็นความผิดอันยอมความได้ ดังนั้น เมื่อคณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเสนอ และให้ส่งสำนักงานฯ ตรวจสอบพิจารณาแล้ว สำนักงานฯ จะได้ดำเนินการตรวจสอบพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้โดยละเอียดตามขั้นตอนต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายดิศทัต ใตระกิตย)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

โทร. ๐ ๒๔๔๖ ๘๑๔๕ (นายดำรงฯ)

โทรสาร ๐ ๒๔๔๖ ๘๑๓๒

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th