



ที่ นร ๐๔๐๕ (สท.๑)/๕๖๒

สำนักนายกรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๒๐ มกราคม ๒๕๕๘

เรื่อง ขอความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑.หนังสือสำนักงานรองนายกรัฐมนตรีที่ นร.๐๔๐๕(สท.๑)/๒๗๗ ลงวันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๕๘
๒. สรุปมติการประชุมสภาวิจัยแห่งชาติ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ เมื่อ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๖
๓.ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ขอเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายยงยุทธ ยุทธวงศ์) กำกับการบริหารราชการสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันก่อนและมีองค์การกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำการวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด วช. จึงได้ดำเนินการจัดทำพระราชบัญญัติการวิจัยในคนโดยความเห็นชอบจากสภาวิจัยแห่งชาติ และในส่วนของอำนาจหน้าที่ของ วช. ที่กำหนดไว้ในโครงสร้างองค์กรตามที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนที่ ๕๐ ก วันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๕๖ ให้ วช. พัฒนา กำกับและตรวจสอบมาตรฐานการวิจัยในด้านต่างๆ ซึ่ง วช. มีความพร้อมของบุคลากรที่จะมาบริหารจัดการและได้จัดการงบประมาณในเรื่องดังกล่าวมาแล้วอย่างต่อเนื่อง ทั้งได้สร้างสมประสบการณ์เกี่ยวกับการพัฒนาและกำกับมาตรฐานงานวิจัยทำให้สามารถดำเนินงานได้ทันที ซึ่งก็พบว่าหลายหน่วยงานได้ให้การสนับสนุนแนวทางการดำเนินงานของ วช. อย่างมาก รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างก็ต้องการให้มีกฎหมายในลักษณะดังกล่าวเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

รองนายกรัฐมนตรี (นายยงยุทธ ยุทธวงศ์) มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการนำเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.ต่อคณะรัฐมนตรี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

การวิจัยในคนโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเวชภัณฑ์ยา หรือวิธีการรักษาใหม่ ๆ ที่ต้องใช้คนเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาทดลอง เป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพราะจะต้องดูแลในเรื่องความปลอดภัย ตลอดจนสิทธิของอาสาสมัคร ซึ่งแม้ในขณะนี้กระบวนการในการทำวิจัยในคนนั้นได้พัฒนารูปแบบในการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล อันเป็นเครื่องมือในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัคร และทำให้ผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องมีกฎหมายที่บัญญัติในเรื่องนี้เช่นเดียวกับในต่างประเทศ

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ในปัจจุบันการทะเลาะเบาะแว้งต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยถือเป็นการกระทำละเมิดต่อผู้อื่นตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์อยู่แล้ว ซึ่งประมวลกฎหมายดังกล่าวก็กำหนดสิทธิแก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการกระทำของผู้อื่นสามารถเรียกค่าเสียหายได้ อย่างไรก็ตามการกำหนดให้ผู้เสียหายต้องฟ้องร้องต่อศาลก่อนจึงจะได้รับความคุ้มครอง หรือได้รับชดเชยค่าเสียหายนั้นไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างแท้จริง เนื่องจากการดำเนินการทางศาลนั้นมีขั้นตอนที่ยุ่งยากและใช้เวลานาน ซึ่งอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความเสียหายไม่ได้รับการเยียวยาความเสียหายอย่างทันท่วงที อีกทั้งการพิจารณาพิพากษาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งเป็นบุคคลธรรมดา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบในการพิสูจน์

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ (๑) เพื่อรับรองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

๑.๑. สิทธิได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอเท่าที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเองอย่างอิสระ

๑.๒ สิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่ถูกต้องและเพียงพอเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยในคน

๑.๓ สิทธิจะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยในคน

(๒) กำหนดให้มีหน่วยงานที่รับผิดชอบเฉพาะด้านการคุ้มครองการวิจัยในคนโดยตรง

๔.๒ ได้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้ได้รับผลกระทบจากร่างพระราชบัญญัติแล้วโดยวิธีการดังต่อไปนี้

- จัดการประชุมเฉพาะกลุ่ม ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชัน เมื่อวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๕๖

- จัดการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของประชาชน เมื่อวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๕๖ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน มีผู้เข้าร่วมแสดงความคิดเห็นจำนวน ๑๐๒ คน

- เปิดให้ประชาชนแสดงความคิดเห็นเป็นหนังสือระหว่างวันที่ ๕ กรกฎาคม - ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๕๖ มีผู้เข้าร่วมแสดงความคิดเห็นจำนวน ๓๔ คน

- เปิดรับฟังความคิดเห็นจากกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติ ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๖ โดยมีกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติ ๑๒ สาขาวิชาการเข้าร่วมประชุมแสดงความคิดเห็น

- จัดการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของประชาชน เมื่อวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๗ ณ ห้องประชุมจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ผู้เข้าร่วมแสดงความคิดเห็นจำนวน ๓๐๐ คน

๔.๓ คณะกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติ ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๖ มีมติเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

๕. ผลกระทบ

ผู้ที่รับผลกระทบโดยตรงจากกฎหมายนี้มีอยู่ ๒ กลุ่มคือ ๑. ผู้วิจัย ๒. ผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับภาระที่เกิดขึ้นกับผู้วิจัยนั้น ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด อย่างไรก็ตามหากพิจารณาประโยชน์ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติตามมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดแล้ว จะเห็นได้ว่าแม้ผู้วิจัยจะมีภาระหน้าที่เพิ่มขึ้นบ้าง แต่ก็เป็นภาระกระทำเพื่อประโยชน์ส่วนรวมและเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบซึ่งสิทธิส่วนบุคคล

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ค่าใช้จ่าย

- เงินเดือน ค่าจ้าง ค่าตอบแทน
- ค่าใช้จ่ายในการพัฒนามาตรฐาน
- ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม สัมมนา
- วัสดุครุภัณฑ์ที่จำเป็นโดยเฉพาะ

แหล่งที่มา

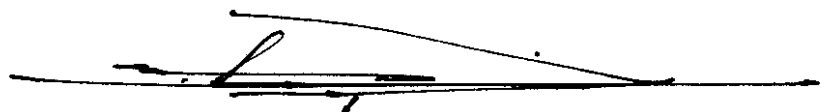
- งบประมาณรายจ่ายประจำปี ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

๗. ข้อเสนอของส่วนราชการ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจึงเสนอคณะรัฐมนตรี ขอความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(หม่อมหลวงปนัดดา ดิศกุล)

รัฐมนตรีประจำสำนักนายกรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

โทร. ๐ ๒๕๖๑ ๒๔๔๕ ต่อ ๔๕๒, ๕๒๖

โทรสาร ๐ ๒๕๗๙ ๙๓๕๘

E-mail : aun_poo01@hotmail.com