

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในมนุษย์ ตามมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550¹

พุทธิตา เด่นฟ้าณภาพ²

ในปัจจุบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของโลกมนุษย์มีการพัฒนาการและความก้าวหน้ามากขึ้น เกิดการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ อยู่ตลอดเวลา องค์ความรู้ที่นำมาพัฒนานวัตกรรมเหล่านั้นเกิดจากการศึกษาวิจัยหรือทดลองทางวิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดลองในมนุษย์ ซึ่งทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าในด้านวิทยาการทางการแพทย์ เพื่อนำมาซึ่งการพัฒนาความรู้เกี่ยวกับโรค การป้องกัน การวินิจฉัย การรักษา การทดลองประสิทธิภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา การทดลองในมนุษย์เป็นการศึกษาวิจัยอย่างหนึ่งที่สามารถก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือที่เรียกว่าอาสาสมัครวิจัย ซึ่งอันตรายเหล่านั้นอาจส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ ฐานะการเงิน ฐานะทางสังคม หรือผลกระทบทางกฎหมาย เช่น อาจถูกจับกุม เป็นต้น จึงสมควรที่จะต้องมีการคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยต่างๆ ที่นำมาซึ่งผลประโยชน์ต่อวงการวิชาการและสังคมส่วนรวม

การวิจัยในมนุษย์โดยมากแล้วเป็นการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลซึ่งส่งผลกระทบต่อสิทธิพื้นฐานหลายประการของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้วยเหตุนี้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์จึงต้องขอความยินยอมจากบุคคลดังกล่าวโดยจะต้องแจ้งข้อมูลอันเป็นสาระสำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ ให้ผู้ซึ่งอาจเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยทราบเพื่อประกอบการพิจารณาเข้าร่วมการวิจัย จึงเรียกได้ว่า เป็นการขอความยินยอมภายหลังได้รับการบอกกล่าวแล้ว (Informed Consent) ซึ่งแนวคิด ทฤษฎี หลักการในระดับสากลรวมถึงกฎหมายของต่างประเทศได้วางแนวทางจริยธรรมหรือวิธีการขอความยินยอมภายหลังได้รับการบอกกล่าวไว้อย่างครอบคลุม

จากการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยพบว่ายังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเพื่อเข้าร่วมการวิจัยไว้เป็นการเฉพาะ โดยมีกล่าวถึงในกฎหมายเกี่ยวกับสุขภาพคือกฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติและกฎหมายว่าด้วยสุขภาพจิต ทั้งนี้เนื่องเพราะการวิจัยในมนุษย์ส่วนมากกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ซึ่งต้องอาศัยลักษณะของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการทางสาธารณสุขในการศึกษาแนวทางการรักษา อย่างไรก็ตาม กฎหมายว่าด้วย

¹บทความนี้เรียบเรียงจากการศึกษาอิสระ เรื่อง ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษา คือ รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐ สันตาสว่าง และคณะกรรมการสอบ คือ รองศาสตราจารย์ ดร.มัลลิกา พินิจจันทร์ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สกลี สิริพิทุร

²นักศึกษาปริญญาโท หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต (ส่วนกลาง) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

สุขภาพจิตนั้นใช้บังคับกับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตเป็นการเฉพาะ ในที่นี้จึงศึกษากฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติที่ใช้บังคับกับผู้รับบริการสาธารณสุขทั่วไป พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 บัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยทดลองในมนุษย์เพียงมาตราเดียวคือมาตรา 9 ซึ่งบัญญัติว่า “ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้” และกำหนดให้การฝ่าฝืนมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ตามมาตรา 49 ของพระราชบัญญัติเดียวกันนี้

จากการศึกษาทำให้ทราบว่า พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 ยังขาดรายละเอียดที่สำคัญไปมาก ก่อให้เกิดประเด็นปัญหาทางกฎหมายหลายประการดังต่อไปนี้

ประเด็นปัญหาแรก คือ “ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข” ที่ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยตามมาตรา 9 นั้นเป็นใครได้บ้าง เนื่องจากมาตรานี้ไม่ได้ระบุคุณสมบัติเฉพาะไว้จึงต้องพิจารณาตามนิยามในมาตรา 3 ซึ่งอาจสรุปได้ว่าผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขหมายถึงผู้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพตามที่องค์กรวิชาชีพที่มีหน้าที่กำกับดูแลและควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้นๆ ระบุไว้ อันเป็นการกำหนดคุณสมบัติผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่จะดำเนินการวิจัยและขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ไว้อย่างกว้าง ก่อให้เกิดการตีความว่า กรณีผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขอื่นเป็นผู้เสนอโครงการงานวิจัยที่กำลังต้องการผู้รับบริการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขผู้ให้บริการรักษาดูแลด้านสาธารณสุขแก่ผู้รับบริการโดยตรงหรือที่บางกรณีเรียกว่า แพทย์เจ้าของไข้ จะสามารถดำเนินการวิจัยกับผู้รับบริการและเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้รับบริการได้หรือไม่ หากผู้วิจัยกลุ่มนี้ขาดความมั่นใจในกฎหมายว่าผู้ใดสามารถกระทำได้แล้วไม่กล้าดำเนินการวิจัยต่อไป ย่อมส่งผลกระทบต่อการพัฒนาความรู้ในวงการสาธารณสุขซึ่งเป็นบริการสาธารณะของรัฐที่จะต้องจัดให้มีแก่ประชาชน ประกอบกับการขาดหลักที่ชัดเจนแน่นอนย่อมเป็นการกระทำที่ละเลยการคุ้มครองสิทธิในการเข้าร่วมการวิจัยของประชาชนประการหนึ่งด้วย

ปัญหาประการต่อมา คือ การที่มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่จะดำเนินการวิจัยจะต้องแจ้งข้อมูลให้ผู้รับบริการทราบ แต่ไม่ได้กำหนดรายละเอียดไว้ว่าข้อมูลใดบ้างที่จะต้องแจ้ง ทำให้เกิดการใช้ดุลพินิจของผู้ประกอบวิชาชีพที่จะดำเนินการวิจัยพิจารณาเองว่าข้อมูลใดบ้างเป็นสาระสำคัญ ซึ่งการใช้ดุลพินิจเป็นมาตรฐานที่แตกต่างกันไปในแต่ละคน ประกอบกับการที่กฎหมายกำหนดบทลงโทษทางอาญากรณีฝ่าฝืนไม่แจ้งข้อมูลตามมาตรา 9 นี้ซึ่งเป็นโทษที่กระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของบุคคล อาจทำให้เกิดปัญหากรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขอ้างว่าตนได้แจ้งข้อมูลเพียงพอแล้ว แต่ในความเป็นจริงยังขาดรายละเอียดที่สำคัญ ทำให้เข้าข่ายเป็นการฝ่าฝืน

กฎหมายต้องรับโทษโดยขาดเจตนาร้าย จึงเป็นการสมควรอย่างยิ่งที่จะระบรายละเอียดให้ชัดเจนว่าข้อมูลใดบ้างเป็นสาระสำคัญโดยพื้นฐานที่ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

ประเด็นปัญหาที่สามเป็นปัญหาเกี่ยวกับการให้ความยินยอมของผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในสภาพที่อาจให้ความยินยอมได้ กฎหมายมาตรานี้กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่ต้องการดำเนินการวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้รับบริการก่อน โดยไม่มีการกำหนดกรณีข้อยกเว้น ทำให้เกิดปัญหาแก่ผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านั้น เนื่องจากผู้รับบริการด้านสาธารณสุขหลายรายเป็นผู้ป่วยที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้หรือไม่สามารถรับรู้ข้อมูลที่ผู้ประกอบวิชาชีพแจ้งให้ทราบ เช่น เป็นผู้หมดสติ เนื่องจากประสบอุบัติเหตุหรือมีเมามาเป็นเด็กที่ยังไม่เข้าใจข้อมูลการวิจัยที่ซับซ้อน เป็นต้น ในกรณีเหล่านี้ผู้ประกอบวิชาชีพสามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้หรือไม่ กรณีการดำเนินการวิจัยไม่สามารถรอให้ผู้ป่วยมีสติรับรู้ข้อมูลและให้ความยินยอมได้เนื่องจากจำเป็นต้องอาศัยภาวะดังกล่าวของผู้ป่วยเพื่อใช้ในการศึกษา หรือบางกรณีที่วิธีการรักษามาตรฐานที่ได้รับการยอมรับเป็นการทั่วไปไม่สามารถใช้รักษาผู้ป่วยนั้นให้ได้ผล แต่ผู้ประกอบวิชาชีพอาจไม่กล้าดำเนินการรักษาด้วยวิธีการวิจัยแทนเนื่องจากขาดความชัดเจนทางกฎหมายว่าสามารถดำเนินการกับผู้ป่วยดังกล่าวโดยปราศจากความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวได้หรือไม่ อันอาจทำให้เกิดผลเสียแก่ผู้รับบริการนั่นเองที่ไม่ได้รับการรักษาเยียวยาและการศึกษาวิจัยต้องหยุดชะงักไปด้วยเหตุผลทางกฎหมาย จึงสมควรต้องมีการศึกษาเพื่อแก้ไขบทบัญญัติให้คุ้มครองสิทธิของผู้รับบริการอย่างเต็มที่และให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการดำเนินการศึกษาวิจัยด้วย

ปัญหาสำคัญประการสุดท้ายคือ มาตรา 9 นี้ได้กำหนดให้มีการแจ้งข้อมูลและขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในมนุษย์ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัย แต่ไม่มีกฎหมายกำหนดให้ตรวจสอบควบคุมการดำเนินการวิจัยดังกล่าวให้เป็นไปตามที่แจ้งข้อมูลแก่ผู้รับบริการไว้ หากเกิดความเปลี่ยนแปลงในทางข้อเท็จจริงที่ทำให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขผู้วิจัยต้องเปลี่ยนขั้นตอนหรือวิธีการในการดำเนินการวิจัย จะต้องมีการดำเนินการอย่างไรต่อไปเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้รับบริการที่อาจไม่สมัครใจอยู่ร่วมในการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปเนื่องจากความยินยอมที่ผู้รับบริการได้ให้ไว้ตามมาตรา 9 เป็นความยินยอมที่ให้ไว้โดยการตัดสินใจตามข้อมูลที่ได้รับการบอกกล่าวก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้นหากข้อเท็จจริงหรือข้อมูลดังกล่าวเปลี่ยนแปลงไปย่อมส่งผลกระทบต่อการให้ความยินยอมด้วย แม้ในทางปฏิบัติแต่ละสถาบันที่มีการจัดทำโครงการวิจัยในมนุษย์ได้มีกลุ่มบุคคลเพื่อตรวจสอบการดำเนินการวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่ประสงค์ทำการทดลองวิจัยในผู้รับบริการ โดยกำหนดให้แต่ละสถาบันที่จะมีโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องมีคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบความเป็นไปและคอยกำกับดูแลการดำเนินโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อปฏิบัติตามกฎหมายลำดับรองที่ออกมาตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 คือ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 โดยข้อ 50 ของข้อบังคับดังกล่าวกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวช

กรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น เห็นได้ว่าเป็นการกำหนดตรวจสอบเฉพาะการเริ่มต้นโครงการวิจัยเท่านั้น อีกทั้ง ในข้อบังคับดังกล่าวและในพระราชบัญญัติใดๆ ก็ไม่ได้กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการนี้ไว้ให้ชัดเจนจึงไม่สามารถดำเนินการตรวจสอบควบคุมการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

จากการศึกษาปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะดังนี้

1. ปัญหาเกี่ยวกับความหมายของ “ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข” ที่ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย ผู้ศึกษาเห็นควรเพิ่มเติมเงื่อนไขคุณสมบัติของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่จะดำเนินการขอความยินยอมไว้ โดยใช้ข้อความดังนี้ “มาตรา 9 วรรคสอง กระบวนการขอความยินยอมตามวรรคหนึ่งจะต้องกระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขซึ่งร่วมวิจัยที่เป็นผู้ให้บริการแก่ผู้รับบริการโดยตรงหนึ่งคนร่วมกับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่มีชื่อร่วมวิจัยอีกอย่างน้อยหนึ่งคน”

2. ปัญหาเกี่ยวกับการแจ้งข้อมูลอันเป็นสาระสำคัญของการวิจัย ตลอดจนผลกระทบต่อผู้ถูกวิจัย ผู้ศึกษาเสนอให้เพิ่มมาตรา 9/1 โดยให้มีข้อความดังต่อไปนี้

“มาตรา 9/1 การวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ โดยข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่จะต้องได้รับแจ้งเป็นภาษาที่ผู้รับบริการสามารถเข้าใจได้ อย่างน้อยต้องประกอบไปด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ที่มาและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
- (2) ระยะเวลาและวิธีการขั้นตอนการดำเนินโครงการวิจัย
- (3) ความเสี่ยงและภาระหน้าที่อันคาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ทั้งประโยชน์ต่อผู้รับบริการเองและประโยชน์ต่อสังคม

ส่วนรวม

- (5) มาตรการรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ
- (6) สิทธิที่ผู้รับบริการจะได้รับ หมายรวมถึงค่าสินไหมทดแทนกรณีมีความเสียหายเกิดขึ้นหรือ

ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(7) การวิจัยที่มีลักษณะเฉพาะและมีความซับซ้อนอื่นใดเป็นพิเศษกว่าการวิจัยอื่น จะต้องแจ้งข้อเท็จจริงที่มีความเฉพาะและซับซ้อนดังกล่าวด้วย”

3. ปัญหาเกี่ยวกับการให้ความยินยอมของผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในสภาพที่อาจให้ความยินยอมได้ ผู้ศึกษาขอเสนอแนะให้แก้บทบัญญัติมาตรา 9 ในส่วนข้อความเดิมที่บัญญัติว่า “ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้”

แก้ไขเป็น “ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการหรือผู้แทนเฉพาะกรณีตามมาตรา 9/2 ก่อนจึงจะดำเนินการได้”

และให้บัญญัติมาตรา 9/2 เพิ่มเติมไว้ให้สอดคล้องกัน โดยใช้ข้อความต่อไปนี้

“มาตรา 9/2 กรณีที่การขอความยินยอมตามมาตรา 9 ไม่สามารถกระทำได้ ด้วยเหตุแห่งความสามารถของผู้รับบริการ หากพิจารณาแล้วเห็นว่า พฤติการณ์ของผู้รับบริการเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ได้เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้แล้ว มีความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงขั้นต่ำ และการวิจัยดังกล่าวไม่สามารถกระทำกับผู้รับบริการในภาวะปกติ ผู้มีหน้าที่ขอความยินยอมตามวรรคสอง อาจขอความยินยอมจากผู้แทนของผู้รับบริการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

(1) กรณีผู้รับบริการเป็นเด็กที่ไม่เข้าใจการให้ความยินยอมของตน ให้ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองซึ่งอยู่อาศัยกับเด็กนั้น และหากพิจารณาความรู้ความสามารถแล้วเด็กสามารถเข้าใจการยินยอมของตน ก็จะต้องขอความยินยอมจากเด็กประกอบด้วย หากเด็กปฏิเสธ การปฏิเสธนั้นให้มีผลตามกฎหมาย

(2) กรณีผู้รับบริการเป็นคนเสมือนไร้ความสามารถด้วยเหตุจิตฟั่นเฟือน ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยสุขภาพจิต แต่ในคนเสมือนไร้ความสามารถด้วยเหตุอื่นที่มีใช้เหตุจิตฟั่นเฟือน ต้องขอความยินยอมจากผู้นั้นโดยตรง

(3) กรณีผู้รับบริการหมดสติ ให้ขอความยินยอมจากผู้อยู่อาศัยร่วมกับผู้รับบริการซึ่งเป็นสามีหรือภรรยา บุตรที่สามารถเข้าใจการให้ความยินยอมของตน บิดามารดา พี่น้อง ตามลำดับ หากไม่สามารถติดต่อบุคคลดังกล่าวได้และได้ดำเนินการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีรักษามาตรฐานแล้วไม่เป็นผล ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่ให้บริการแก่ผู้รับบริการโดยตรงจะต้องเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน โดยจะต้องมีพยานอยู่ร่วมตลอดการดำเนินการรักษาด้วยการวิจัยนั้นจนกว่าจะได้มีการดำเนินการตามวรรคสาม

แม้ได้รับความยินยอมจากผู้แทน การวิจัยจะดำเนินไปได้จะต้องปราศจากทำที่อันเป็นปฏิปักษ์ไม่ว่าด้วยวาจาหรือการกระทำต่อการวิจัยของผู้รับบริการ

เมื่อเริ่มดำเนินการวิจัยไปแล้วผู้รับบริการกลับมีความสามารถในการให้ความยินยอม จะต้องดำเนินการขอความยินยอมจากผู้รับบริการโดยทันที หากผู้รับบริการปฏิเสธที่จะร่วมการทดลองต่อไปต้องหยุดการดำเนินการวิจัย”

4. ปัญหาเกี่ยวกับการตรวจสอบควบคุมผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขในการทำวิจัย ผู้ศึกษาขอเสนอให้ระบุหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ชัดเจน โดยเพิ่มมาตราด้วยข้อความดังต่อไปนี้

“มาตรา 9/3 ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติขึ้นในกระทรวงสาธารณสุข โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(1) พิจารณารับรองคุณสมบัติของบุคคลที่ถูกเสนอชื่อแต่งตั้งเป็นกรรมการจริยธรรมในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหรือหน่วยงานของตน และมีอำนาจถอนถอดกรรมการที่ขาดคุณสมบัติหรือไม่ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามกฎหมาย

(2) ตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ โดยมีอำนาจเรียกบุคคลมาให้ข้อมูลหรือเรียกเอกสารเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

(3) กำหนดระเบียบข้อบังคับว่าด้วยแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งประเทศไทย

(4) รวบรวมปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกิดขึ้นในแต่ละปีและออกระเบียบว่าด้วยแนวทางแก้ไขปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรา 9/4 ให้สถาบันหรือหน่วยงานที่ต้องการดำเนิน โครงการวิจัยในมนุษย์จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นโดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(1) พิจารณาให้ความเห็นชอบ อนุมัติโครงการวิจัยในมนุษย์

(2) กำกับดูแลการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ผู้วิจัยได้เสนอ

(3) ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลแก่ผู้รับบริการเมื่อมีความเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการวิจัยเกิดขึ้น

(4) ดำเนินการให้ผู้รับบริการได้รับการตอบรับต่อคำปฏิเสธที่จะอยู่ร่วมโครงการวิจัยต่อไป กรณีผู้วิจัยไม่ตอบรับต่อคำปฏิเสธดังกล่าว

(5) กำหนดระเบียบ ข้อบังคับในการเสนอโครงร่างการวิจัยในมนุษย์และการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

(6) เสนอรายงานจำนวนโครงการวิจัยและผลการดำเนินการวิจัยของโครงการวิจัยที่อยู่ในความรับผิดชอบแก่คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ”

เอกสารอ้างอิง

นัตรสุนน พฤตภิญโญ. กฎหมายสุขภาพและการรักษาพยาบาล. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2555.

วิฑูรย์ ตรีสุนทรรัตน์. กฎหมายการแพทย์ ความยินยอมภายหลังได้รับการบอกกล่าวแล้ว (Informed Consent). กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2561.

วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. กฎหมายการแพทย์: ความรับผิดชอบทางกฎหมายของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546.

สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล. ตำราวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: สวัสดิการสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556.

แสวง บุญเฉลิมวิภาส. กฎหมายการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546.