

3. กฎหมายและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด

การค้นพบเซลล์ต้นกำเนิดและสามารถประยุกต์จนนำมาใช้ได้จริงโดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย เป็นที่ยอมรับและเป็นมาตรฐานสากล ย่อมเป็นเรื่องที่น่ายินดี แต่ขณะนี้การใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในขั้นตอนของการศึกษาวิจัย แม้ว่าจะมีข่าวเกี่ยวกับความสำเร็จในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้บ้าง แต่ก็ยังเป็นเพียงผลการทดลองในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ยังคงต้องได้รับการพัฒนาต่อไป ดังนั้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ปรากฏอยู่ในขณะนี้ ไม่ว่าจะใช้ในเชิงวิชาการหรือเชิงธุรกิจย่อมต้องตกอยู่ภายใต้กฎหมาย เพื่อคุ้มครองและควบคุมดูแลให้เป็นไปในทางที่ถูกต้อง โดยมีกฎหมายและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.1. ประเด็นเกี่ยวกับกฎหมายการแพทย์และสาธารณสุข

3.1.1 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

ก่อนปี พ.ศ. 2511 การประกอบวิชาชีพเวชกรรมอยู่ภายใต้ความหมายของการประกอบโรคศิลปะ จนกระทั่งในปีดังกล่าวจึงมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม ออกมาต่างหาก และได้แก้ไขอีกครั้งเมื่อปี พ.ศ. 2525 โดยความมุ่งหมายของพระราชบัญญัติฉบับนี้มีขึ้นเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้อยู่ในกรอบของกฎหมายและจริยธรรม โดยมีองค์กร “แพทยสภา” ทำหน้าที่ในการควบคุมดูแลเรื่องใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพ แพทยสภามีฐานะทางกฎหมายเป็นนิติบุคคลเอกเทศมิได้เป็นส่วนราชการแต่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้นิยามความหมายของคำว่า “วิชาชีพเวชกรรม” ไว้ ดังนี้

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และหมายความรวมถึง

การกระทำทางศีลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้ เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวຍ หรือการบำรุงร่างกายด้วย¹

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ได้นิยามความหมายหรือกำหนดขอบเขตของคำว่า “วิชาชีพเวชกรรม” ไว้อย่างกว้างขวาง กล่าวคือ นอกจากครอบคลุมในด้านการรักษาโรคและการป้องกันโรคแล้วยังขยายความไปถึงเรื่อง การคุมกำเนิด การเสริมสวຍ และการบำรุงร่างกายอีกด้วย ซึ่งสามารถแยกรายละเอียดได้ ดังนี้²

การตรวจและการวินิจฉัยโรค ถือเป็นขั้นตอนสำคัญที่จะนำไปสู่การวินิจฉัยโรค (Diagnosis) เพื่อจะได้ทราบว่าผู้ป่วยเป็นโรคอะไร พยาธิสภาพอยู่ที่ไหนและอยู่ในระยะอะไร ทั้งนี้ อาจจะเป็นการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางกายภาพ (Physical examination) หรือการตรวจด้วยเครื่องมือ โดยวิธีการต่างๆ เช่น การดูด้วยตา (Inspection) การคลำด้วยมือ (Palpation) การเคาะเพื่อฟังเสียง (Percussion) หรือการฟังด้วยหู (Auscultation) เป็นต้น นอกจากนี้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Examination) หรือการตรวจชิ้นเนื้อที่ตัดออกจากร่างกายผู้ป่วย (Biopsy) หรือการตรวจทางรังสี (X-ray Examination) หรือการตรวจโดยใช้คลื่นเสียง (Ultrasonography) คือการใช้เครื่องมือส่งคลื่นเสียงความถี่สูง หรืออาจจะเป็นการตรวจโดยใช้เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ ก็อยู่ในความหมายของการตรวจและการวินิจฉัยโรค ขั้นตอนการตรวจและวินิจฉัยโรคนี้เป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะนำไปสู่การรักษาที่ถูกต้อง หากเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนนี้ย่อมถือได้ว่าเป็นความประมาทในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ถ้าพิสูจน์ได้ว่าความผิดพลาดเกิดจากการขาดความระมัดระวังที่เพียงพอตามวิสัยของแพทย์ที่พึงมีในพฤติการณ์นั้นๆ ส่วนการตัดชิ้นเนื้อหรือส่วนของอวัยวะไปทำการตรวจจะต้องเป็นกรณีมีข้อบ่งชี้ว่าจำเป็นที่จะต้องกระทำเพื่อวินิจฉัยโรค และควรบันทึกไว้ในเวชระเบียนด้วย แพทย์ไม่ควรตัดส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายผู้ป่วยโดยไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค เช่น การตัดไฝโดยที่ไม่ได้บอกกล่าวให้ผู้ป่วยทราบก่อน และไม่ได้ส่งให้พยาธิแพทย์วินิจฉัย

¹ แสง บุญเฉลิมวิภาส, กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพแพทยพยาบาล, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546) น. 69-71

² แสง บุญเฉลิมวิภาส และอนเนก ยมจินดา, กฎหมายการแพทย์วิเคราะห์ปัญหา กฎหมายจากการเริ่มต้นของชีวิตในครรภ์มารดาถึงภาวะแกนสมองตาย, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546) น. 67-72

แม้ว่าส่วนที่ตัดออกจะไม่ใช่ว่าจะสำคัญแก่ชีวิตในแง่ของชีววิทยา แต่อาจมีความหมายอย่างมากสำหรับผู้ป่วยที่มีความเชื่อที่แตกต่างกันในวิถีชีวิตของแต่ละบุคคลหรือท้องที่ได้

การบำบัดโรค คือ การรักษาโรค ซึ่งมีหลายประเภท เช่น การรักษาทางอายุรกรรม (Medical treatment) หมายถึง การรักษาโดยอาศัยยาเป็นสำคัญ หรือการรักษาทางศัลยกรรม (Surgical treatment) คือ การรักษาโดยใช้การผ่าตัดเป็นหลัก หรือการรักษาทางรังสีวิทยา (Radiotherapy) คือการรักษาโรคโดยการฉายรังสีเข้าไปทำลายเนื้อเยื่อของร่างกาย หรือการรักษาทางกายภาพบำบัด (Rehabilitation) หมายถึง การบริหารร่างกายซึ่งอาจมีเครื่องมือมาช่วยเพื่อให้เกิดผลต่อการฟื้นฟูสมรรถภาพของกล้ามเนื้อและอวัยวะที่พิการให้กลับคืนสู่สภาพเดิมให้มากที่สุด หรือการรักษาด้วยไฟฟ้า (Electroconvulsive therapy หรือ ECT) เป็นการรักษาโดยใช้เครื่องมือที่ส่งกระแสไฟฟ้าผ่านเข้าไปในสมองโดยตรง มักใช้ในการรักษาผู้ป่วยจิตเวช หรือการรักษาโดยจิตบำบัด (Psychotherapy) การรักษาโดยการพูดคุยเพื่อค้นหาสาเหตุของความผิดปกติของความนึกคิดและช่วยปรับความคิดให้ถูกต้อง เป็นวิธีการทางจิตวิทยาเพื่อรักษาผู้ป่วยทางจิตเวช เป็นต้น การบำบัดโรคประเภทต่างๆ ข้างต้น จะต้องกระทำตามกรรมวิธี และหลักวิชาการทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ มิใช่การคิดค้นขึ้นใหม่ หรือการทดลองรักษา เพราะการกระทำในลักษณะดังกล่าวมิใช่ความหมายของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม แต่เป็นการทดลองในคนหรือการทดลองในมนุษย์ซึ่งต้องเสนอผ่านคณะกรรมการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานที่แพทย์ผู้นั้นสังกัด และต้องผ่านหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนดไว้ นอกจากนี้ ในการบำบัดโรคหากแพทย์สามารถประเมินหรือพยากรณ์โรคได้ ควรปรึกษากับผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยเพื่อให้ผู้ป่วยได้ทราบและยอมรับสภาพไว้ล่วงหน้าหากจะต้องมีการตัดอวัยวะบางส่วนออก หรือการกระทำบางอย่างที่อาจจะไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยตรง เช่น การตัดไส้ติ่ง ในกรณีที่แพทย์เห็นว่าน่าจะตัดออกเพราะได้ผ่าตัดเปิดหน้าท้องในการรักษาโรคอย่างอื่นแล้ว เช่นนี้แพทย์ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบล่วงหน้าและควรได้รับความยินยอมก่อน ไม่ควรตัดสินใจเอง เพราะการกระทำดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่

การป้องกันโรค คือ การกำจัดหรือทำลายสิ่งที่เป็นต้นเหตุของโรคและป้องกันการแพร่กระจายไม่ให้มาสู่คน รวมถึงการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันหรือความต้านทานโรค เช่น การปลูกฝี การฉีดวัคซีนหรือการสร้างภูมิคุ้มกัน ซึ่งวิธีการเหล่านี้มิใช่การรักษาโรคโดยตรง แต่เป็นการป้องกัน กฎหมายจึงกำหนดให้แพทย์สามารถกระทำได้โดยถือว่าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง

การผดุงครรภ์ การตั้งครรภ์ถือเป็นเรื่องตามธรรมชาติมิได้ถือว่าเป็นโรคภัยไข้เจ็บแต่อย่างใด เพียงแต่ในช่วงระยะเวลาของการตั้งครรภ์หญิงผู้นั้นจะมีโอกาสเกิดโรคได้มากกว่าคนธรรมดาและอาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์ ขั้นตอนของการผดุงครรภ์เริ่มตั้งแต่การตรวจร่างกายของหญิงที่ตั้งครรภ์ การทำคลอด และการดูแลมารดาและทารกหลังคลอด แพทย์จึงเข้ามา มีบทบาทช่วยดูแลในเรื่องดังกล่าว กฎหมายจึงได้นิยามให้การผดุงครรภ์เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง นอกจากนี้ ในกรณีมีปัญหาที่เกิดจากการตั้งครรภ์จนอาจทำให้หญิงที่ตั้งครรภ์เป็นอันตราย แพทย์สามารถที่จะกระทำการเพื่อช่วยชีวิตได้ แม้จะต้องทำแท้งก็ตาม เพราะถือว่าเป็นการทำแท้งเพื่อรักษาโรค (Therapeutic abortion)

การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส คือ การใช้เลนส์ขนาดเล็ก (Contact lens) แทนแว่นตา โดยใช้เลนส์แปะเข้าไปที่ตาดำ ซึ่งวิธีการดังกล่าวหากทำโดยไม่ถูกต้องย่อมเกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ได้ สมาคมจักษุ โสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย เห็นว่าเรื่องดังกล่าวนี้ควรอยู่ในดุลยพินิจของจักษุแพทย์และสมควรกำหนดให้เป็นส่วนหนึ่งของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม

การแทงเข็มหรือฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือระงับความรู้สึก เป็นวิธีการรักษาโรคแบบโบราณของชาวจีน และต่อมาได้มีการนำมาใช้หรือใช้ร่วมกับการรักษาโรคในปัจจุบันด้วยการแทงเข็มหรือฝังเข็มนั้นเป็นการกระทำต่อร่างกายโดยตรงหากกระทำโดยผู้ที่ไม่มีความรู้หรือขาดความชำนาญอาจจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ประชาชนได้ กฎหมายจึงกำหนดให้การกระทำดังกล่าวอยู่ในความหมายของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และถือว่าเฉพาะแพทย์เท่านั้นที่สามารถกระทำการแทงเข็มหรือฝังเข็มได้

การคุมกำเนิด การเสริมสวย และการบำรุงร่างกาย เมื่อพิจารณาโดยทั่วไปแล้วการกระทำดังกล่าวมิใช่การรักษาโรคแต่อย่างใด เพราะบุคคลที่มาพบแพทย์ด้วยความต้องการดังกล่าวมิได้ป่วยเป็นโรค และถ้าแพทย์กระทำด้วยวิธีการทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยา หรือสสาร หรือการสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย การกระทำของแพทย์เหล่านั้นสามารถกระทำได้ตามกฎหมายหรือไม่ เมื่อพิจารณาตามหลักกฎหมายทั่วไปต้องแยกการพิจารณาเป็นสองขั้นตอน โดยขั้นตอนแรกต้องพิจารณาก่อนว่าผู้นั้นยินยอมหรือไม่ ซึ่งผู้ที่มาหาแพทย์เพื่อต้องการกระทำการดังกล่าวถือได้ว่ามาโดยสมัครใจอยู่แล้ว เว้นแต่กรณีเด็กหรือผู้ที่อายุยังไม่ถึง 18 ปี ต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมเสียก่อน สำหรับขั้นตอนที่สองต้องพิจารณาว่าเรื่องที่จะกระทำนั้นขัดต่อความสำนึกหรือความรู้สึกในศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่ ซึ่งเป็นเรื่องที่ขึ้นอยู่กับความรู้สึกของบุคคลทั่วไปในแต่ละท้องถิ่นและช่วงเวลา

ที่เกิดด้วย ดังนั้น เพื่อป้องกันมิให้เกิดปัญหากฎหมายจึงได้กำหนดให้ การคุมกำเนิด การเสริมสวຍ และการบำรุงรักษาร่างกาย เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง ส่วนการเสริมสวຍนั้น จุดประสงค์ที่แท้จริงเพื่อต้องการช่วยเหลือผู้ที่ผิดปกติหรือพิการมาแต่กำเนิดหรือประสบอุบัติเหตุ เพื่อช่วยให้สามารถกลับมาใช้ชีวิตอย่างปกติในสังคมได้ กฎหมายมิได้มุ่งหมายให้แพทย์ มาทำหน้าที่เป็นนักเสริมสวຍมุงหารายได้โดยใช้คำนำหน้าว่าแพทย์ ทำให้เกิดความมั่วหมอง แก่ภาพพจน์ของวิชาชีพแพทย์ได้

การประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 นั้น มีความหมายครอบคลุมกว้างขวาง ทั้งกรณีที่เกี่ยวข้องเชื่อมโยงกันอย่างแยกไม่ออกหรือกรณีที่เกี่ยวข้องแยกเป็นการกระทำแต่ละประเภทได้ เช่น ในการทำการรักษาผู้ป่วยคนหนึ่งอาจจะ ประกอบด้วยการกระทำหลายประเภทหลายขั้นตอนตั้งแต่การตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัด การป้องกัน หรือในการทำการรักษาบางกรณีอาจจะต้องทำให้หมดความรู้สึกร่วมด้วย

การบำบัดโรคหรือการรักษาโรคไม่ว่าจะเป็นการรักษาในลักษณะหรือประเภทใดก็ตาม จะต้องเป็นไปตามกรรมวิธีและหลักวิชาในทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ มิใช่การคิดค้นขึ้นใหม่หรือการทดลองรักษา เพราะการกระทำในลักษณะดังกล่าว เท่ากับเป็นการวิจัยในคนหรือทดลองในมนุษย์มิใช่การบำบัดโรคหรือการรักษาโรคอันถือว่าเป็น การประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง การวิจัยในคนหรือการทดลองต่อมนุษย์ต้องเสนอเรื่องผ่าน คณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงาน ที่ผู้ทำการรักษาด้วยวิธีการที่คิดค้นขึ้นใหม่นั้นสังกัดอยู่ รวมทั้งต้องผ่านหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนด ไว้โดยเฉพาะด้วย³

เมื่อพิจารณาการใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคกับนิยามคำว่า “การประกอบวิชาชีพ เวชกรรม” แล้ว เห็นว่า หากเป็นกรณีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรค โดยการรักษาดังกล่าว เป็นที่ยอมรับตามหลักสากลหรือมาตรฐานของวิชาชีพ ผ่านกระบวนการวิจัย ทดลอง ทดสอบ จนมั่นใจได้ว่าจะสามารถนำมาใช้รักษาโรคให้กับมนุษย์ได้อย่างปลอดภัย การใช้เซลล์ต้นกำเนิด รักษาโรคในลักษณะดังกล่าวถือได้ว่าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง โดยเป็นการบำบัดโรคหรือการรักษาโรคด้วยการใช้เซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจากการบำบัดโรคสามารถ กระทำได้หลายวิธี เช่น การรักษาโดยอาศัยยาเป็นสำคัญ การรักษาโดยการผ่าตัด หรือการรักษา โดยใช้รังสี ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันว่าสามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดทำการรักษาโรคที่เกี่ยวกับเลือด

³ เฟื่องอ้าง, น 70

หรือโลหิตวิทยาบางประเภทได้ เช่น โลหิตจางอะพลาสติก ธาลัสซีเมีย ลิวคีเมียเฉียบพลัน ลิวคีเมียเรื้อรัง ลิมโฟมา มัลติเพิล หรือมัยอิโดมา ในการนี้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยรับหน้าที่เป็นศูนย์กลางทำหน้าที่เป็นหน่วยรับบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อบริการแก่สาธารณะมิได้ดำเนินการในเชิงธุรกิจ คอยจัดหาเซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถเข้าได้กับผู้ป่วยแต่ละราย

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคที่เกี่ยวกับเลือดนั้น ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องดังกล่าวไว้ใน ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549⁴ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550⁵ หมวด 11 การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค ดังนี้

หมวด 11

การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค

ข้อ 56 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(1) เป็นอายุรแพทย์โรคเลือดหรือกุมารแพทย์โรคเลือดผู้ได้รับวุฒิปัตร์หรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือ

(2) เป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรอง

ข้อ 57 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกรณีที่ผู้บริจาคและผู้รับบริจาคไม่ใช่ญาติโดยสายเลือด (Unrelated donor) นอกจากจะต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 56 แล้ว จะต้องมีความสัมพันธ์ดังนี้ คือ

(1) มีประสบการณ์การปลูกถ่ายไขกระดูกไม่น้อยกว่าสองปี และ

(2) ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

⁴ ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 123 ตอนพิเศษ 115 ง วันที่ 1 พฤศจิกายน 2549

⁵ ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนพิเศษ 27 ง วันที่ 8 มีนาคม 2550

ข้อ 58 ให้มีคณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตประกอบด้วยผู้แทนจากสมาคมปลูกถ่ายไขกระดูกแห่งประเทศไทย 1 คน ผู้แทนสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย 1 คน ผู้แทนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย 1 คน ผู้แทนสถาบันที่มีประสบการณ์ในการปลูกถ่ายไขกระดูกสถาบันละ 1 คน อย่างน้อย 4 คน แต่ไม่เกิน 5 คน กรรมการแพทย์สภา 2 คน

ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่

- (1) พิจารณาให้การรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อ 57
- (2) เพิกถอนให้การรับรองกรณีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมขาดคุณสมบัติหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหมวดนี้

ข้อ 59 คณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะให้การรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อ 57 ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

- (1) การประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานพยาบาลที่มีจำนวนผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายไขกระดูกจากพี่น้องที่มีเชื้อแอลเอตรงกันไม่น้อยกว่าสิบรายต่อปี

- (2) ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

2.1 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นๆ ได้แก่

- (1) กุมารเวชศาสตร์ และ/หรืออายุรศาสตร์ในสาขาโรคหัวใจ โรคติดเชื้อ โรคทางเดินอาหาร โรคไต โรคปอด

- (2) ศัลยศาสตร์

- (3) ธนาคารเลือด

2.2 มีพยาบาลประจำหอผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกตลอดเวลาในอัตราส่วนของพยาบาลต่อผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 1:3

2.3 องค์ประกอบอื่นๆ

- (1) มีห้องแยกที่ให้การรักษาผู้ป่วยเม็ดโลหิตขาวต่ำ
- (2) หออภิบาลผู้ป่วยหนัก
- (3) สามารถให้การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางรังสีได้ตลอดยี่สิบสี่ชั่วโมง
- (4) สามารถให้โลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตได้ตลอดยี่สิบสี่ชั่วโมง

ข้อ 60 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือกระแสโลหิตในกรณีผู้บริจาคและผู้รับบริจาคไม่ใช่ญาติให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ดำเนินการจัดหาผู้บริจาค (Donor Registration) โดยการจัดตั้ง Nation Stem cell Donor Program ภายใต้การดูแลของแพทยสภา

ข้อ 61 ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) ตรวจสุขภาพผู้บริจาคว่าเป็นผู้มีสุขภาพสมบูรณ์เหมาะสมที่จะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้

(2) อธิบายให้ผู้บริจาคเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่างๆ แก่ผู้บริจาค ในระหว่างการบริจาคและภายหลังการบริจาค เมื่อผู้บริจาคเข้าใจและเต็มใจที่จะบริจาคแล้ว จึงลงนามแสดงความยินยอมในแบบใบยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งแนบท้ายข้อบังคับนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีเป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยการนำเลือดจากรกให้ผู้บริจาคหรือสามีเป็นผู้ลงนามแสดงความยินยอม

(3) จัดให้มีการทำหลักฐานเป็นหนังสือเพื่อแสดงว่าไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นค่าเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแก่ผู้บริจาค

ข้อ 62 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสามารถเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ในห้องปฏิบัติการเพื่อการปลูกถ่ายในอนาคตได้ตามความเหมาะสม

ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตดังกล่าวข้างต้น มีหลักเกณฑ์สำคัญดังนี้

1. กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้นั้น ต้องเป็นอายุรแพทย์โรคเลือดหรือกุมารแพทย์โรคเลือดผู้ได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือเป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรอง ทั้งนี้ หากเป็นกรณีผู้บริจาคและผู้รับบริจาคไม่ใช่ญาติโดยสายโลหิต ผู้ที่จะทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกรณีดังกล่าวได้ต้องมีคุณสมบัติเพิ่มเติม คือ มีประสบการณ์ในการปลูกถ่ายไขกระดูกไม่น้อยกว่าสองปี และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

2. กำหนดให้มีคณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตทำหน้าที่ควบคุมผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยให้การรับรองหรือพิจารณาเพิกถอนการรับรองในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

3. กำหนดลักษณะและองค์ประกอบของสถานพยาบาลที่สามารถดำเนินการเกี่ยวกับการปลูกถ่ายและการเก็บรักษาเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

4. จัดตั้ง National Stem Cell Donor Program ภายใต้การกำกับดูแลของแพทยสภา เพื่อดำเนินการจัดหาผู้บริจาคในกรณีที่ผู้บริจาคและผู้รับบริจาคไม่ได้เป็นญาติโดยสายโลหิต และให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เป็นผู้ดำเนินการ

5. กำหนดหลักเกณฑ์ในการดำเนินการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต โดยต้องตรวจสุขภาพของผู้บริจาคว่ามีสุขภาพร่างกายสมบูรณ์เหมาะสมที่จะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ และต้องอธิบายให้ผู้บริจาคเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่างๆ ในระหว่างการบริจาคและภายหลังการบริจาค เมื่อผู้บริจาคเข้าใจและเต็มใจที่จะบริจาคจึงให้ลงนามแสดงความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หากเป็นกรณีการปลูกถ่ายเซลล์เม็ดโลหิตจากรกให้ผู้บริจาคหรือสามีเป็นผู้ลงนามแสดงความยินยอม นอกจากนี้ ต้องจัดให้มีหลักฐานเป็นหนังสือเพื่อแสดงว่าไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นค่าเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแก่ผู้บริจาคด้วย

6. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องเป็นผู้ที่สามารถเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อการปลูกถ่ายในอนาคตได้

เห็นได้ว่าการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตมีหลักเกณฑ์และมาตรฐานการปฏิบัติรองรับอย่างแน่นนอน เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานวิชาชีพ จึงเป็นการบำบัดโรคหรือการรักษาโรคอย่างหนึ่ง เท่ากับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตกอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถและได้รับใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องปฏิบัติตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ต้องตกอยู่ในความควบคุมของแพทยสภา กล่าวคือ ถ้าถูกร้องเรียนจากประชาชนว่าประพฤติผิดจริยธรรมวิชาชีพเวชกรรม หากข้อกล่าวหาต้องมีมูลต้องถูกตรวจสอบโดยคณะกรรมการสอบสวน เมื่อได้ผลการสอบสวนเป็นอย่างไร คณะกรรมการสอบสวนจะทำความเห็นเสนอคณะกรรมการแพทยสภา โดยคณะกรรมการแพทยสภาจะมีมติยกข้อกล่าวหา หรือมีมติว่ามีความผิดและกำหนดโทษ ซึ่งมี 4 ระดับ ได้แก่ ว่ากล่าวตักเตือน ภาคทัณฑ์ พักใช้ใบอนุญาตตามกำหนดเวลาที่ระบุแต่ไม่เกินสองปี หรือเพิกถอนใบอนุญาต ต่อจากนั้นคณะกรรมการ

แพทยสภาจะเสนอมติดังกล่าวแก่สภานายกพิเศษ สภานายกพิเศษจะให้ความเห็นชอบหรือยับยั้งไม่ให้ความเห็นชอบแล้วส่งกลับไปให้แพทยสภาพิจารณาใหม่⁶ เป็นการแสดงว่าเมื่อเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมแล้ว ประชาชนจะได้รับการรักษาที่มีมาตรฐาน ต่างจากกรณีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มีใช้การประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประชาชนจะไม่ได้ได้รับการรักษาที่มีมาตรฐาน และได้รับความคุ้มครองจากสภาวิชาชีพ

กรณีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคชนิดอื่นๆ ซึ่งในขณะทำการรักษา การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคดังกล่าวยังไม่ใช่วิธีการรักษาตามมาตรฐานของวิชาชีพ ไม่มีการรับรองความปลอดภัย และยังต้องได้รับการวิจัยต่อไปอีก การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในลักษณะดังกล่าวย่อมมิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพราะมิใช่การบำบัดรักษาซึ่งต้องกระทำโดยมาตรฐานวิชาชีพหรือมีการยอมรับในระดับสากล แต่หากผู้ป่วยเป็นโรคที่รักษาไม่ได้ วิธีที่ใช้รักษาอยู่ไม่ได้ผลดี ไม่มีวิธีใดที่จะทำการรักษาได้อีกต่อไปแล้ว การใช้เซลล์ต้นกำเนิดอาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่จะใช้ในการรักษา ซึ่งผู้ป่วยจะต้องได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วนว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวมิใช่การบำบัดรักษาโรค แต่เป็นการวิจัยหรือทดลอง ต้องแจ้งผลดีผลเสีย อันตรายหรือความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น และผู้ป่วยต้องเข้าใจด้วยว่าการเข้าร่วมโครงการดังกล่าวมิใช่การรักษาโรคแต่เป็นการวิจัยและเต็มใจที่จะเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการวิจัยดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนจึงจะสามารถดำเนินการได้ นอกจากนี้ ถ้าเป็นการวิจัยหรือการทดลองแล้ว จะไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายใดๆ จากคนไข้ได้เลย⁷

แต่ที่กำลังดำเนินการกันอยู่ในปัจจุบันนี้ ทำให้ประชาชนเข้าใจว่าเซลล์ต้นกำเนิดเป็นวิธีการบำบัดรักษาโรคอย่างหนึ่งที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับและมีความปลอดภัยเหมือนกับการรักษาโรคทั่วไป ไม่ได้มีการแจ้งว่ายังอยู่ในขั้นตอนของการทดลอง หากต้องการที่จะเข้าร่วมการทดลองต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง และการทดลองนั้นผ่านขั้นตอนที่ถูกต้องตามจริยธรรมว่าด้วยการทดลองในมนุษย์แล้วหรือไม่ กลับนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในเชิงธุรกิจ มีการเก็บ

⁶ วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, กฎหมายการแพทย์ ความรับผิดชอบทางกฎหมายของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2546) น. 130-136

⁷ “แพทย์ปรามอย่าเสี่ยง “สเต็มเซลล์” รักษา”, โพสต์ทูเดย์ (9 กุมภาพันธ์ 2549) น. AB

คำรักษาพยาบาล หรือโน้มน้าวให้มีการเก็บเลือดจากสายสะดือทารกเพื่อที่ทารกผู้นั้นจะได้ใช้ในอนาคต แต่ความเป็นจริงแล้วยังไม่ทราบผลที่แน่นอนเกี่ยวกับระยะเวลาของเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดของสายสะดือทารกว่าจะคงประสิทธิภาพอยู่ได้นานเท่าใด และกว่าที่ทารกผู้นั้นจะได้ใช้ประโยชน์คงเป็นเวลาอีกหลายสิบปี เสมือนเป็นการให้เข้าร่วมลงทุนทดลองเก็บเลือดจากสายสะดือทารกดังกล่าวเพื่อศึกษาผลการทดลอง และมีค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาค่อนข้างสูง

3.1.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้น มีทั้งกรณีที่เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และกรณีที่มิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรม กระบวนการหรือกรรมวิธีโดยทั่วไปในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดจะใช้วิธีการนำเอาเซลล์ต้นกำเนิดไม่ว่าจะได้มาจากตัวอ่อน (Embryonic Stem Cell) เลือดจากสายสะดือของทารก (Cord blood) หรือเซลล์ร่างกายผู้ใหญ่ (Adult Stem Cell) ก็ตาม มาผ่านกระบวนการต่างๆ แล้วเพาะเลี้ยงให้มีจำนวนเซลล์มากพอ แล้วจึงทำการฉีดกลับเข้าไปในส่วนต่างๆ ของร่างกายเพื่อให้ไปทดแทนหรือซ่อมแซมอวัยวะที่เสื่อมสภาพไป เช่น หลอดเลือดหัวใจ ไชกระดูกสันหลัง หรือระบบประสาท สิ่งที่ฉีดเข้าไปนี้จะมีสถานะทางกฎหมายอย่างไร เมื่อพิจารณาจากนิยามคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความว่ารวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

เมื่อพิจารณานิยามคำว่า “ยา” ดังกล่าวแล้ว เห็นว่า กระบวนการหรือกรรมวิธีที่นำเอาเซลล์ต้นกำเนิดที่ผ่านขั้นตอนต่างๆ แล้วฉีดกลับเข้าไปสู่ร่างกาย สิ่งที่ถูกฉีดกลับเข้าไปนั้นอาจปรับได้กับ “วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์” ประกอบกับ “วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์” เนื่องจากมีจุดมุ่งหมายในการบำบัดรักษาโรค และให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ ดังนั้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาจึงตกอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ทำให้ต้องปฏิบัติตามมาตรการที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น ต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการผลิต ขาย หรือนำเข้าในราชอาณาจักร ต้องดำเนินการโดยมีเภสัชกรควบคุม และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการยา ซึ่งอาจถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตได้ รวมทั้งได้รับโทษทางอาญากรณีที่ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา และดำเนินการตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณาเป็นการเฉพาะ

เมื่อเซลล์ต้นกำเนิดเป็น “ยา” ประเภทหนึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ทำให้ตกอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว จึงต้องดำเนินการตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้ อันเป็นการคุ้มครองประชาชนจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่กำลังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัย โดยต้องผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการยา ต้องจดทะเบียนตำรับยา ทำให้หน่วยงานของรัฐได้ตรวจสอบก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยซึ่งอาจจะไม่มีความรู้เกี่ยวกับเรื่องนี้ดีพอ ประชาชนจึงได้รับความคุ้มครอง และไม่ต้องตกอยู่ในภาวะเสี่ยงจนเกินไป

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาโรคเริ่มที่จะเป็นที่ตื่นตัวของสังคมในความมหัศจรรย์ของเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นความหวังในการรักษาโรคร้ายต่างๆ ที่ในปัจจุบันยังไม่มีวิธีใดสามารถรักษาได้ รวมกับความเคลือบแคลงสงสัยและไม่แน่ใจเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอันได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แพทยสภา กองการประกอบโรคศิลปะ และตัวแทนจากมหาวิทยาลัยแพทย์ ตระหนักถึงปัญหาที่อาจเกิดจากการนำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ไม่ถูกต้อง จึงได้ร่วมหารือกันในเรื่องดังกล่าว และภายหลังการประชุม

หรือเบื้องต้นเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้ในการวิจัยและรักษาโรค ครั้งที่ 1/2550 ผลการประชุมสรุปได้ว่าพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 เป็นกฎหมายที่มีความใกล้เคียงที่สุดในการจะนำมากำกับดูแลเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด โดยจะจัดให้เป็นชีววัตถุภายใต้พระราชบัญญัติดังกล่าว แต่อาจจะครอบคลุมไม่ทั้งหมด เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ทำให้กฎหมายตามไม่ทัน เพราะมีการผลิต แปรรูป นำเซลล์ต้นกำเนิดที่ผ่านกระบวนการทั้งหมดกลับมาฉีดให้กับผู้ป่วย ซึ่งเป็นข้อกังวลของคณะทำงาน เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดได้รับการยอมรับในเบื้องต้นเฉพาะเรื่องการปลูกถ่ายไขกระดูกเพื่อรักษาโรคบางโรค เช่น มะเร็งเม็ดเลือด ส่วนการรักษาโรคอื่นๆ ด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในขั้นตอนวิจัยและพัฒนา เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการรักษาเท่านั้น⁸

นอกจากนี้ ยังพบว่าส่วนใหญ่จะใช้วิธีการส่งเลือดหรือเซลล์ของผู้ป่วยไปผ่านกระบวนการหรือกรรมวิธีต่างๆ ในต่างประเทศ แล้วนำกลับเข้ามาในประเทศเพื่อทำการฉีดให้กับผู้ป่วยอีกครั้งหนึ่ง จึงถือเป็นการนำเข้ายาจากต่างประเทศอีกกรณีหนึ่งด้วย ทำให้ต้องควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิด ทั้งนี้ อาจเป็นกรณีที่ต่างประเทศหวังผลที่จะบันทึกข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับความเข้ากันได้ของเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อเป็นฐานข้อมูลของบริษัทหรือหน่วยงานของตนต่อไป โดยมีอาจทราบได้ว่าเป็นการกระทำไปเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือในเชิงธุรกิจ เพราะยังมีฐานข้อมูลมากเท่าใดก็ยิ่งมีความเป็นไปได้ที่การใช้เซลล์ต้นกำเนิดจะประสบผลสำเร็จ เนื่องจากสามารถหาเซลล์ที่เข้ากับผู้ป่วยได้ดีที่สุด จึงไม่ใช่เรื่องแปลกที่บริษัทต่างชาติเหล่านี้พยายามที่จะเข้าไปทำธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศต่างๆ มากขึ้นเรื่อยๆ

แม้โดยข้อเท็จจริงเซลล์ต้นกำเนิดสามารถปรับได้กับนิยามคำว่า “ยา” แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ประกอบกับจากการประชุมหารือเบื้องต้นเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้ในการวิจัยและรักษาโรค ครั้งที่ 1/2550 มีแนวทางที่จะกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเป็นชีววัตถุภายใต้พระราชบัญญัติดังกล่าวก็ตาม แต่ในขณะนี้ยังมิได้มีการดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับกรณีดังกล่าวเลย ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ให้บริการหรือผู้ให้บริการควรระมัดระวังการใช้เซลล์ต้นกำเนิด ทางที่ดีควรที่จะอดใจรอให้มีความชัดเจนมากขึ้นกว่าที่เป็นอยู่ในขณะนี้

⁸ ผู้จัดการออนไลน์, “อย.วางกรอบการใช้ “สเต็มเซลล์” ซึ่งจัดให้เป็นชีววัตถุ”

<<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9500000112075>>

3.1.3 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้นมีทั้งกรณีที่เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และกรณีที่ไม่ใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยเป็นที่ยอมรับกันในระดับสากลและมาตรฐานวิชาชีพแล้วว่า การใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาสามารถกระทำได้ และถือเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง ดังนั้น จึงต้องมาพิจารณาถึงสถานที่ให้บริการดังกล่าว เนื่องจากต้องคำนึงถึงเรื่องความสะดวก ความปลอดภัย และความทันสมัยของเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการดังกล่าว ซึ่งมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ คือ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และได้นิยามความหมายของคำว่า “สถานพยาบาล” ไว้ดังนี้

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด หรือการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ

เมื่อพิจารณานิยามของคำว่า “สถานพยาบาล” แล้ว เห็นได้ว่า สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นความหมายหนึ่งของสถานพยาบาล ดังนั้น สถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดอันมีลักษณะเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งได้แก่สถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากเม็ดโลหิต จึงเป็นสถานพยาบาลภายใต้พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ทำให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาล หากดำเนินการโดยไม่มีใบอนุญาตอาจมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และศาลอาจสั่งริบสิ่งของเครื่องใช้ในการประกอบกิจการด้วยก็ได้ กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะขอใบอนุญาตและมาตรฐานในการประกอบกิจการสถานพยาบาล⁹

⁹ วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, อ้างแล้ว, เจริญธรรมที่ 6 น. 143-162

สำหรับสถานพยาบาลที่ให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตนั้นได้กำหนดมาตรฐานบางส่วนไว้แล้วในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 แก้ไขเพิ่มเติมโดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 อันเป็นการแสดงให้เห็นว่าการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมาตรฐานวิชาชีพ จึงได้มีการกำหนดเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องรองรับไว้ เพื่อรักษามาตรฐานและคุ้มครองประชาชนจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากเม็ดโลหิต

ส่วนกรณีที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มีไข่เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมนั้น เมื่อมีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมจึงมีไข่สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และพิจารณาจากความหมายในส่วนอื่นๆ แล้ว ยังไม่มีความชัดเจนที่จะปรับได้กับความหมายอื่นๆ หากปรับว่าเป็นสถานที่ขายยาเนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดที่นำออกมาผ่านกระบวนการต่างๆ ถือได้ว่าเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ก็อยู่ในข้อยกเว้นของนิยามดังกล่าว นอกจากนี้ นิยามมิได้กล่าวถึงการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแต่อย่างใด ดังนั้น สถานที่ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มีไข่การประกอบวิชาชีพเวชกรรม จึงมีไข่สถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ซึ่งไม่ตกอยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว จึงต้องคำนึงถึงเรื่องมาตรฐานและความปลอดภัยในการเข้ารับการรักษา

3.1.4 การโฆษณาในทางการแพทย์และสาธารณสุข

สาเหตุหนึ่งที่ทำให้มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดโดยไม่ถูกต้องมาจากการให้ข้อมูลที่ไม่ชัดเจนเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดแก่สังคม ไม่ว่าจะเป็นมาจากความเข้าใจผิดหรือความงมงายของผู้ให้บริการก็ตาม วิธีการให้ข้อมูลแก่สังคมที่สะดวกและแพร่หลายเร็วที่สุด คือ การโฆษณาประชาสัมพันธ์ ซึ่งประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณาดังกล่าวนี้นี้แพทยสภาได้วางข้อกำหนดเป็นแนวปฏิบัติไว้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 ดังนี้

หมวด 3

การโฆษณาการประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ 8 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่โฆษณา ใช้ จ้าง หรือยินยอมให้ผู้อื่น โฆษณาการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของตน

ข้อ 9 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่โฆษณา ใช้ จ้าง หรือให้ผู้อื่นโฆษณา การประกอบวิชาชีพเวชกรรม ความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของผู้อื่น

ข้อ 10 การโฆษณาตามข้อ 8 และข้อ 9 อาจกระทำได้ในกรณีต่อไปนี้

(1) การแสดงผลงานในวารสารทางวิชาการทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือในการประชุมวิชาการทางการแพทย์และสาธารณสุข

(2) การแสดงผลงานในหน้าที่ หรือในการบำเพ็ญประโยชน์สาธารณะ

(3) การแสดงผลงานหรือความก้าวหน้าทางวิชาการหรือการค้นพบวิธีการและเทคนิคใหม่ๆ ในการรักษาโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับทางการแพทย์เพื่อการศึกษาของมวลชน

(4) การประกาศเกียรติคุณเป็นทางการโดยสถาบันวิชาการ สมาคม หรือมูลนิธิ

ข้อ 11 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอาจแสดงข้อความเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของตนที่สำนักงานได้เพียงข้อความเฉพาะเรื่องดังต่อไปนี้

(1) ชื่อ นามสกุล และอาจมีคำประกอบชื่อได้เพียงคำว่านายแพทย์หรือแพทย์หญิง อภิไธยตำแหน่งทางวิชาการ ฐานันดรศักดิ์ ยศ และบรรดาศักดิ์เท่านั้น

(2) ชื่อปริญญา วุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติ หรือหนังสือแสดงคุณวุฒิอย่างอื่น ซึ่งตนได้รับมาโดยวิธีการถูกต้องตามกฎหมายเกณฑ์ของแพทยสภาหรือสถาบันนั้นๆ

(3) สาขาของวิชาชีพเวชกรรม

(4) เวลาทำการ

ข้อ 12 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอาจแจ้งความการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเฉพาะการแสดงที่อยู่ ที่ตั้งสำนักงาน หมายเลขโทรศัพท์ และหรือข้อความที่อนุญาตในหมวด 3 ข้อ 11 เท่านั้น

ข้อ 13 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการเผยแพร่หรือตอบปัญหาทางสื่อมวลชน ถ้าแสดงตนว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสามารถแจ้งสถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้ แต่ต้องไม่เป็นไปในทำนองโฆษณาโอ้อวดเกินความเป็นจริง หลอกลวง หรือทำให้ผู้ป่วยหลงเชื่อ มาใช้บริการ และในการแจ้งสถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่ปรากฏหมายเลขโทรศัพท์ ส่วนตัวในทีเดียวกัน

ข้อ 14 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องระมัดระวังตามวิสัยที่พึงมี มิให้การประกอบวิชาชีพเวชกรรมของตนแพร่ออกไปในสื่อมวลชนเป็นทำนองโฆษณาความรู้ความสามารถ

เมื่อพิจารณาข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติของการโฆษณาที่กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะต้องไม่โฆษณาตนเองหรือยินยอมให้ผู้อื่นนำตนเองไปโฆษณา แต่มีข้อยกเว้นเกี่ยวกับการกระทำในลักษณะที่เป็นการให้ความรู้แก่สังคมหรือเป็นประโยชน์สาธารณะมากกว่าที่จะโฆษณาเพื่อประโยชน์ส่วนตัว และต้องมิใช่การแสดงโอ้อวดเกินจริง การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาหรือวิทยาการใหม่ๆ ในลักษณะเดียวกันนี้จะต้องพึงระวังเกี่ยวกับการให้ข้อมูลแก่สังคมเป็นอย่างยิ่ง ต้องไม่กระทำในลักษณะการโฆษณาเพื่อประโยชน์เชิงธุรกิจหรือการโฆษณาชวนเชื่อเกินจริง แต่ถ้าเป็นการให้ความรู้หรือแจ้งให้สังคมทราบด้วยข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นกลางสามารถกระทำได้และเป็นเรื่องที่ควรกระทำ

เมื่อผู้ประกอบการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดปฏิบัติตนไปในลักษณะที่เป็นการโฆษณาเกินจริง ให้ข้อมูลที่ผิด หรือปกปิดข้อมูล เช่น การโฆษณาว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคได้ ไม่ได้แจ้งแก่ผู้ที่เข้ารับการรักษากว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในขณะนี้ยังอยู่ในขั้นตอนของการทดลองยังไม่สามารถนำไปใช้รักษาดังเช่นวิธีการทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปแล้ว หรือการกระทำในลักษณะอื่นๆ ที่ทำให้สังคมเข้าใจผิดไปจากความเป็นจริงว่าขณะนี้เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ระหว่างการวิจัยยังมิใช่การบำบัดรักษาโรคตามกรรมวิธีและหลักวิชาการทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ ดังนั้น หากมีการโฆษณาที่ทำให้เข้าใจคลาดเคลื่อนไปจากข้อเท็จจริงดังกล่าว จึงเป็นการกระทำที่ขัดต่อข้อบังคับแพทยสภานี้

นอกจากการโฆษณาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมแล้วพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ได้กำหนดข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการโฆษณาไว้เช่นเดียวกัน ดังนั้น หากมีการใช้การโฆษณาเซลล์ต้นกำเนิดไม่ว่าเซลล์ต้นกำเนิดจะอยู่ในรูปแบบใดก็ตาม จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่กฎหมายดังกล่าวกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เช่นกัน

เพื่อป้องกันมิให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ใดทั้งผู้เข้ารับการรักษาหรือผู้ทำการรักษาเอง ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจึงควรระมัดระวังในการให้ข้อมูลแก่สังคม เนื่องจากในปัจจุบันสื่อมีอิทธิพลมากต่อการตัดสินใจของประชาชนและเข้าถึงประชาชนได้โดยง่ายมีหลากหลายรูปแบบ หากให้ข้อมูลผิดพลาดหรือไม่ถูกต้องจะเกิดผลเสียหายเป็นวงกว้าง แต่อย่างไรก็ดี ผู้ที่มีวิชาชีพทางด้านโฆษณา ก็ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าวจึงได้กำหนดจรรยาบรรณวิชาชีพโฆษณารึ้นเช่นเดียวกัน โดยมีหลักการที่สำคัญ คือ การโฆษณาทุกชิ้นจะต้องถูกกฎหมาย มีเกียรติ ซื่อสัตย์ และนำเสนอ

ความจริง การโฆษณาไม่ควรมีความขัดแย้งกับศีลธรรมอันดีและระเบียบสังคม การสร้างสรรค์งานโฆษณาควรกระทำด้วยการตระหนักถึงการแสดงความรับผิดชอบต่อสังคมและอยู่ภายใต้หลักของการแข่งขันที่ยุติธรรมเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปในวงการธุรกิจ และการโฆษณาต้องไม่ทำให้สาธารณชนเกิดความรู้สึกไม่มั่นใจในการโฆษณา ดังนั้น แม้ว่าผู้ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะมีได้กระทำการโฆษณาหรือคิดรูปแบบการประชาสัมพันธ์เอง แต่จำให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านโฆษณาดำเนินการแทนก็ตาม ผู้มีวิชาชีพโฆษณาก็ต้องยึดจรรยาบรรณในการประกอบอาชีพเช่นเดียวกัน โดยมีรายละเอียดดังนี้¹⁰

1. ประกอบวิชาชีพด้วยความซื่อสัตย์สุจริตตามหลักปฏิบัติและวิชาการ และอยู่ภายใต้บทบัญญัติแห่งกฎหมาย
2. ไม่ทำการใดๆ อันอาจนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ
3. มีความรับผิดชอบต่อสังคมและไม่ก่อให้เกิดความเสื่อมเสียในจริยธรรม และวัฒนธรรมอันดี
4. ไม่ควรกระทำการโฆษณาอันเป็นการดูหมิ่นเชื้อชาติ ศาสนาหรือความเชื่อ หรือสิ่งอันเป็นที่เคารพสักการะของบุคคลทั่วไป
5. ไม่ควรกระทำการโฆษณาอันทำให้เกิดความสำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า บริการ การแสดง หรืออื่นๆ หรือโอ้อวดสรรพคุณจนเกินความจริงจนทำให้ผู้เห็น หรือผู้ฟังเกิดความสำคัญผิด
6. ไม่ควรกระทำการโฆษณาโดยใช้ความเชื่อเกี่ยวกับไสยศาสตร์ หรือเรื่องโชคลาง มาเป็นข้อจูงใจ
7. ไม่ควรกระทำการโฆษณาโดยการเลียนแบบเครื่องหมายการค้า คำขวัญ หรือข้อความสำคัญจากการโฆษณาของผู้อื่น อันทำให้ผู้อื่นเห็น หรือผู้อื่นได้ยินเกิดความเข้าใจผิด หรือไขว้เขวเกี่ยวกับสินค้า บริการ หรือการแสดง ของผู้อื่น
8. ไม่ควรกระทำการโฆษณาโดยใช้ศัพท์สถิติ ผลการวิจัย หรืออ้างอิงรายงานทางวิทยาศาสตร์ในทางที่ไม่สมควร หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดโดยที่สินค้านั้นไม่มีคุณสมบัติตามที่อ้าง

¹⁰สมาคมโฆษณาธุรกิจแห่งประเทศไทย, “จรรยาบรรณวิชาชีพโฆษณา”, <[http://www.adasso thai.com/about.php?form\[module\]=aboutus&form\[submodule\]=ethic](http://www.adasso thai.com/about.php?form[module]=aboutus&form[submodule]=ethic)>

9. ไม่ควรกระทำการโฆษณาโดยอ้างถึงตัวบุคคลหรือสถาบัน โดยที่ตัวบุคคลหรือสถาบันนั้นไม่มีตัวตนอยู่จริงและไม่ได้ใช้สินค้าและบริการ หรือชมการ แสดงนั้นจริง

10. ไม่ควรกระทำการโฆษณาอันอาจมีผลเป็นอันตรายต่อเด็ก หรือผู้เยาว์ ทั้งทางร่างกาย จิตใจ หรือทำให้ขาดความรู้สึกผิดชอบ หรือโดยอาศัยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของบุคคลดังกล่าวมาใช้เป็นเครื่องมือในการจูงใจโดยไม่สมควร

ตามจรรยาบรรณวิชาชีพโฆษณาข้างต้น การทำให้ประชาชนเข้าใจผิดเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดโดยไม่ถูกต้องอันเป็นการทำให้ประชาชนเข้าใจผิดในสาระสำคัญของสินค้าหรือบริการขัดต่อจรรยาบรรณวิชาชีพโฆษณา ผู้ประกอบวิชาชีพโฆษณาจึงเป็นผู้ที่มีความสำคัญต่อการให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่สังคม เป็นกลไกหนึ่งที่จะช่วยป้องกันความเสียหายที่เกิดขึ้นซึ่งไม่คุ้มค่ากับการที่ต้องปล่อยให้คนในสังคมต้องเสี่ยงต่อสุขภาพและชีวิต

3.2 ประเด็นเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในขณะนี้ทั้งกรณีที่เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ได้แก่ การรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต และกรณีอื่นๆ ทั้งหมดซึ่งมิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรม เนื่องจากไม่มีการรับรองมาตรฐานในระดับสากลหรือมาตรฐานวิชาชีพ แต่มีลักษณะเป็นการศึกษาวิจัย ซึ่งการศึกษาวิจัยดังกล่าวกระทำต่อมนุษย์ จึงต้องพิจารณาว่าการกระทำในลักษณะดังกล่าวจะเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือการทดลองต่อมนุษย์หรือไม่

3.2.1 ประวัติการทดลองต่อมนุษย์¹¹

การวิจัยในคนหรือการทดลองต่อมนุษย์นั้นมีความเป็นมาที่ยาวนาน ตั้งแต่สมัยราชวงศ์ชอง ชาวจีนได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับการปลูกฝี ในเปอร์เซียมีการใช้ผักโขมประหารทดลองทางวิทยาศาสตร์

¹¹ รัชวิน ระงับภัย, “ความรับผิดชอบทางอาญาของแพทย์ในกรณีการทดลองต่อมนุษย์,” (วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2534), น. 2-8

ในปี ค.ศ. 1628 วิลเลียม ฮาร์วีย์ (William Harvey) ค้นพบว่าเลือดไหลเวียนผ่านหัวใจและปอดทั้งสองข้าง โดยทำการทดลองจับต้องหัวใจของผู้ป่วยที่หัวใจไหลออกมา นอกช่องอกเนื่องจากอุบัติเหตุเพื่อแสดงให้เห็นว่าสามารถจับต้องหัวใจได้โดยไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด

ในปี ค.ศ. 1717 จอห์น ฮันเตอร์ (John Hunter) ได้เพาะเชื้อหนองในกับตัวเอง เพื่อพิสูจน์ว่าโรคดังกล่าวสามารถติดต่อได้ด้วยวิธีนี้

ในปี ค.ศ. 1890 แพทย์ชาวเยอรมันได้ทดสอบเชื้อมือต่อต้านเชื้อคอตีบกับผู้ป่วยในโรงพยาบาล จำนวน 30 คน

ในระหว่าง ปี ค.ศ. 1932-1972 ได้มีโครงการทดลองเรียกว่า Tuskegee experiment ทำการทดลองกับชาวผิวดำ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจะศึกษาถึงการดำเนินโรคซิฟิลิสตามธรรมชาติ

ในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ช่วง ปี ค.ศ. 1940 แพทย์ชาวเยอรมันได้ใช้ร่างกายมนุษย์เยี่ยงสัตว์ทดลอง เช่น ทดลองตอนโดยการตัดลูกอัณฑะ ทำหมันหญิงโดยใช้รังสีเอกซ์ขนาดสูง ฉายบริเวณท้องน้อย ทดลองให้ติดเชื้อวัณโรคเพื่อดูขั้นตอนการเกิดโรค ทำให้คนปกติเป็นไข้มาลาเรียเพื่อทดลองยารักษา ทดลองฉีดพาราฟินและน้ำมันเบนซินเข้าใต้ผิวหนัง และทดลองใช้เคมีภัณฑ์เพื่อทดสอบความต้านทานของจิตใจ

ต่อมาได้มีแนวคิดในการควบคุมการทดลองในมนุษย์ ด้วยการให้เพื่อนร่วมวิชาชีพเป็นผู้ตรวจสอบก่อนลงมือปฏิบัติ ต่อมาเริ่มมีการควบคุมจากภายนอก และได้มีการกำหนดหน้าที่เบื้องต้นของผู้ทดลองว่า ก่อนที่จะทำการทดลองต้องได้รับความยินยอมจากผู้ที่จะเข้ารับการทดลองก่อน

จากหลักฐานในการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามนูเรมเบิร์กในสมัยสงครามโลกครั้งที่สอง พวกนาซีได้ทำการทดลองต่อมนุษย์ในลักษณะฝ่าฝืนข้อแนะนำทางจริยธรรม โดยพบว่าแพทย์เยอรมันประมาณ 200 คน รวมทั้งวิชาชีพอื่น ได้ทดลองต่อเชลยสงครามทำให้ผู้ถูกทดลองถึงแก่ความตาย เป็นการแสดงให้เห็นว่าการทดลองที่เป็นอาชญากรรมไม่อาจเกิดขึ้นได้ หากปราศจากการแทรกแซงจากรัฐ โดยรัฐถือว่าจะจัดการอย่างไรกับประชาชนก็ได้ เพื่อเป็นกฎเกณฑ์ที่จะควบคุมการทดลองต่อมนุษย์ จึงมีการวางหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมขึ้น เรียกว่า

Nuremburg Code of Ethic (ค.ศ. 1974) มีข้อความทั้งหมดสิบข้อ มีสาระสำคัญโดยสรุปดังนี้¹² ผู้ถูกทดลองต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ซึ่งเป็นเงื่อนไขที่จำเป็นอย่างยิ่งยวด การทดลองต้องเป็นประโยชน์แก่สังคมพอสมควรและไม่เป็นการพรับเพ้อ การทดลองต้องมีพื้นฐานมาจากผลการทดลองในสัตว์ก่อน การทดลองต้องกระทำในลักษณะที่ไม่เป็นการเสี่ยงอันตราย และจะต้องไม่ทำการทดลองในกรณีมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าอาจเป็นอันตราย หรือพิการ หรือถึงแก่ชีวิตได้ เว้นแต่เป็นกรณีแพทย์ผู้ทดลองเข้าร่วมทำการทดลองด้วย ในระหว่างทดลองผู้ถูกทดลองมีสิทธิและเสรีภาพในการยกเลิกการทดลองได้

ต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไข Nuremburg Code เนื่องจากพบว่ามีข้อบกพร่องหลายประการ ในปี ค.ศ. 1964 World Medical Association ได้ประกาศวางหลักเกณฑ์ขึ้นเรียกว่า Declaration of Helsinki เนื่องจากได้ประชุมกันที่เมือง Helsinki ประเทศฟินแลนด์ และได้แก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งหนึ่งที่กรุงโตเกียว ค.ศ. 1975 โดยเนื้อหาของหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้กำหนดให้พิจารณาถึงความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับกับอันตรายที่จะเกิดขึ้น และต้องถือความปลอดภัยของผู้ทดลองมาก่อนประโยชน์ทางวิชาการ ผู้ถูกทดลองจะต้องทราบถึงจุดมุ่งหมายของการทดลองและความเสี่ยงของการทดลอง ความยินยอมของผู้ถูกทดลองควรทำเป็นหนังสือ และต้องยุติการทดลองทันทีเมื่อเกิดอันตราย ต่อมาในปี ค.ศ. 1993 ได้มีการจัดประชุม International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects จัดโดย CIOMS (Sciences for International Organization of Medical Sciences) ที่ Geneva กำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยในคนตั้งแต่เรื่องความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent of Subjects) การคัดเลือกผู้เข้ารับการทดลอง การรักษาความลับ การชดเชยค่าเสียหายในกรณีเกิดผลร้าย¹³

¹²วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, “การวิจัยในคน : จริยธรรมกับกฎหมาย”, วารสารนิติศาสตร์ ปีที่ 28 ฉบับที่ 4 (2541) : น. 670-673

¹³แสวง บุญเฉลิมวิภาส, “กฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน”, วารสารนิติศาสตร์ ปีที่ 28 ฉบับที่ 3 (2541) : น. 473-474

3.2.2 หลักสากลเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์

จากคดีที่แพทยนาซีถูกฟ้อง เนื่องจากได้นำเชลยสงครามมาทำการทดลองต่างๆ จนเชลยศึกเหล่านั้นถึงแก่ความตายเป็นจำนวนมาก ในการพิจารณาคดีศาลได้ขอความเห็นจากแพทย์ชาวอเมริกันสองคน คือ แอนดรูว์ โอวี และ ลีโอ อเล็กซานเดอร์ เกี่ยวกับมาตรฐานสากลของการทดลองในมนุษย์ โดยแพทย์ทั้งสองได้ให้ความเห็นถึงหลักการพื้นฐานของการทดลองในมนุษย์ที่สมาคมแพทย์อเมริกันให้การรับรองนั้น ประกอบด้วยหลักสำคัญสามประการ คือ

1. ผู้ยอมตนให้ทดลองจะต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ปราศจากการบังคับทุกรูปแบบ และก่อนที่จะให้ความยินยอมผู้ยอมตนให้ทดลองจะต้องได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น

2. ต้องมีการสืบค้นอันตรายที่อาจจะเกิดจากการทดลองดังกล่าวในสัตว์ทดลองมาก่อน

3. การทดลองต้องกระทำภายใต้การดูแลและจัดการทางการแพทย์อย่างเหมาะสม

หลักเกณฑ์ดังกล่าวได้กลายเป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ เรียกว่า Nuremberg Code ต่อมาได้มีการประชุม World Medical Association ที่เมือง Helsinki ประเทศฟินแลนด์ และได้วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ขึ้น เรียกว่า Declaration of Helsinki กำหนดสาระสำคัญให้คำนึงถึงความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับกับอันตรายที่จะเกิดจากการทดลอง และต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ถูกทดลองมาก่อนประโยชน์ทางวิชาการ สำหรับผู้รับการทดลองจะต้องรับทราบถึงวัตถุประสงค์ของการทดลองและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการทดลอง ความยินยอมของผู้เข้ารับการทดลองควรทำเป็นหนังสือ นอกจากนี้ ยังกำหนดหลักการปฏิบัติที่ดีที่สุดต่อผู้ป่วย และการยุติการทดลองเมื่อเกิดอันตราย ผู้ทำการทดลองหรือวิจัยต้องเป็นผู้มีความรู้ความสามารถทางวิชาการและต้องได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการอิสระที่ตั้งขึ้นเป็นพิเศษ ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้มีการกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมโดยการประชุม International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects ที่ Geneva ซึ่งได้กำหนดรายละเอียดในเรื่องความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (Informed consent) หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ที่ทำการทดลอง การรักษาความลับ การชดเชยค่าเสียหาย ในกรณีที่เกิดผลร้ายขึ้น¹⁴

¹⁴ เฟื่องอ้าง น. 472

3.2.3 กฎหมายและแนวปฏิบัติของประเทศไทยเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในคนหรือการทดลองต่อมนุษย์เป็นการเฉพาะ แต่เคยมีการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการวิจัยในคนหรือการทดลองต่อมนุษย์ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2526 ตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ พ.ศ. 2526 หมวด 6 ว่าด้วยการทดลองต่อมนุษย์ ซึ่งปัจจุบันได้ถูกยกเลิกโดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 แล้วกำหนดขึ้นใหม่ในหมวด 9 การวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

หมวด 9

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาและทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือความเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ดังกล่าวข้างต้นนั้น มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่จะทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดจากการทดลอง ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องก่อน และต้องปฏิบัติตามแนวทาง

จริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ รวมทั้งจรรยาบรรณของนักวิจัย อย่างไรก็ตาม ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพดังกล่าว เป็นการควบคุมเฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น หากผู้ที่กระทำการอันมีลักษณะเป็นการทดลองในมนุษย์มิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้นั้นจะไม่ตกอยู่ภายใต้บังคับของข้อบังคับแพทยสภาดังกล่าว แต่ยังคงต้องปฏิบัติตามหลักทั่วไปเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ ขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงว่าสังกัดหน่วยงานใดก็ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับที่เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ของหน่วยงานของตน หรือเป็นนักวิจัยอิสระก็ต้องได้รับการอนุมัติโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อน จึงจะดำเนินการได้

นอกจากนี้ ยังปรากฏหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะให้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ เป็นการย้ำหลักของการบอกกล่าวให้ผู้เข้าร่วมทำการทดลองหรือวิจัยได้รับทราบรายละเอียดที่ครบถ้วน ก่อนที่จะตกลงใจและเต็มใจเข้าร่วมการทดลองหรือการวิจัย นอกจากนี้ ยังไม่จำกัดสิทธิที่จะออกจาก การทดลองหรือวิจัยเมื่อใดก็ได้ เช่นเดียวกันกับข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพในเรื่องที่เกี่ยวกับการทดลองต่อมนุษย์

การทดลองในมนุษย์นั้นมิใช่สามารถกระทำได้ทันที หรือเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการทดลอง แต่ต้องมีการเสนอเรื่องหรือโครงการผ่านคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ หากเป็นการวิจัยในมหาวิทยาลัยต้องเสนอเรื่องหรือโครงการผ่านคณะกรรมการของมหาวิทยาลัย นั้นๆ เรื่องการทดลองในมนุษย์นี้ได้มีการประชุมหลายครั้ง ครั้งแรกจัดขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อสรุปในการจัดตั้งคณะกรรมการ การศึกษาวิจัยระดับประเทศ เพื่อคุ้มครองดูแลผู้ถูกทดลองรวมทั้งให้ความเป็นธรรมแก่นักวิจัย โดยผลการประชุมยังไม่ได้ข้อยุติ มีเพียงข้อตกลงให้แต่ละสถาบันจัดตั้งคณะกรรมการการศึกษาวิจัย ของแต่ละสถาบันและกำหนดวิธีการตามความเหมาะสม สำหรับกระทรวงสาธารณสุข ได้รับมติดังกล่าวมาแต่งตั้งคณะกรรมการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขเองเป็นครั้งแรก¹⁵ สำหรับสถาบันการศึกษาที่จำเป็นต้องทำการทดลองหรือวิจัยในมนุษย์เนื่องจากการเรียน

¹⁵ แสง บุญเฉลิมวิภาส, อ้างแล้ว, เชิงอรรถที่ 13 น. 467

การสอนเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว เช่น มหาวิทยาลัยมหิดลได้แต่งตั้ง “คณะกรรมการสิทธิมนุษยชน เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์” ขึ้น ทำหน้าที่พิจารณากลับกรองและให้คำรับรองแก่โครงการวิจัย ที่ทำการทดลองในมนุษย์ เนื่องจากแหล่งที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ อาทิ องค์การอนามัยโลก หรือสถาบันสาธารณสุขแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ผู้วิจัยที่ประสงค์จะเสนอโครงการขอทุนต้องมีหนังสือรับรองจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์เสนอไปพร้อมกับโครงการด้วย¹⁶ หรือถ้าเป็นการวิจัยของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวง เช่นเดียวกับหลักการที่ปรากฏในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งการประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้ เมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

3.2.4 การใช้เซลล์ต้นกำเนิดกับการทดลองในมนุษย์

เมื่อการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในกรณีต่างๆ นอกเหนือจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด เม็ดโลหิตซึ่งเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การกระทำดังกล่าวเป็นการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายผู้ป่วยโดยวิธีที่ยังไม่มีมาตรฐานทางวิชาชีพหรือเป็นที่ยอมรับในสากล เป็นการบำบัดรักษาโรคด้วยวิธีการใหม่¹⁷ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในลักษณะดังกล่าวจึงถือได้ว่าเป็นการวิจัยในคนหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถแบ่งออกเป็นกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

กรณีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ถือเป็นการทดลองในมนุษย์โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม บางครั้งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอาจจะมิได้คำนึงถึงเรื่องการทดลองในมนุษย์ แต่ทำการรักษาด้วยวิธีการใหม่ๆ ที่ยังมีได้เป็นมาตรฐานทางวิชาชีพหรือเป็นที่ยอมรับในสากล การกระทำดังกล่าวจึงไม่ใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรม แต่เป็นการทดลองในมนุษย์ ซึ่งการทดลองในมนุษย์ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ สำหรับประเทศไทยการทดลองในมนุษย์หากเป็นกรณีกระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมแล้ว ย่อมขัดข้อบังคับแพทยสภา

¹⁶ รัตนา เพ็ชรอุไร, มหาวิทยาลัยมหิดล ข้อกำหนดการพิจารณาโครงการทดลองในมนุษย์, พิมพ์ครั้งที่ 1 (กรุงเทพมหานคร: บริษัท พี. เอ. ลิฟวิ่ง จำกัด, 2538) น. 3

¹⁷ ชัชวิน ระงับภัย, อ้างแล้ว, เชิงอรรถที่ 11 น. 8

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ หมวดยกเว้นการศึกษาวินัยและการทดลองในมนุษย์ กล่าวคือ ต้องแจ้งให้ผู้รับการรักษาหรือที่จริงคือผู้เข้าร่วมการทดลองทราบถึงข้อเท็จจริงต่างๆ ว่า การใช้เซลล์ต้นกำเนิดนี้มิใช่การบำบัดรักษาโรคแต่เป็นการทดลอง ต้องบอกกล่าวถึงอันตราย หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้เข้าร่วมการทดลองด้วย อย่างไรก็ตาม แม้จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือแล้วหากผู้ทำการทดลองมิได้ใช้ ความระมัดระวังในระดับที่ผู้ที่อยู่ในวิชาชีพเดียวกับตนควรมี เมื่อเกิดอันตรายแก่ผู้เข้ารับการทดลอง ผู้ทำการทดลองไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบได้ เพราะการให้ความยินยอมดังกล่าวมิอาจ ยกขึ้นเป็นข้ออ้างในการยกเว้นความผิดได้ทุกกรณี นอกจากนี้ การทดลองในมนุษย์ยังต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม กรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสังกัดหน่วยงานใด ก็ต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมที่หน่วยงานของตนแต่งตั้งขึ้น หรือคณะกรรมการจริยธรรมของ กระทรวงสาธารณสุขแล้วแต่กรณี หากมิได้สังกัดกับหน่วยงานต้องผ่านการพิจารณาของ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติก่อนดำเนินการทดลอง และสิ่งที่สำคัญที่สุดอีกประการหนึ่ง ก็คือ หากเป็นการทดลองในมนุษย์แล้ว ผู้ทำการทดลองไม่อาจเรียกเก็บค่าใช้จ่ายหรือค่าบริการ หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นจากผู้เข้ารับการทดลองได้เลย

กรณีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ถือเป็นการทดลองในมนุษย์โดยผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมนี้ หากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ทำการทดลองนั้นฝ่าฝืน หรือมิได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทางดังกล่าว อาจถูกลงโทษในฐานะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้ เช่น อาจถูกตั้งคณะกรรมการสอบสวนความผิด อาจถูกลงโทษเพิกถอนใบอนุญาตการประกอบ วิชาชีพเวชกรรม นอกจากนี้ อาจจะต้องรับผิดชอบเป็นการส่วนตัวเพิ่มเติมได้ในบางกรณีอีกด้วย หากมิได้แจ้งแก่ผู้ป่วยว่าการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดที่กระทำอยู่เป็นการทดลองในมนุษย์มิใช่ การบำบัดรักษาโรคตามปกติ ผู้ป่วยอาจทำการฟ้องร้องแพทย์ได้ทั้งทางแพ่งและทางอาญา ขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงแล้วแต่กรณี และถ้ามีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายอาจถือได้ว่าเป็นการฉ้อโกง ได้อีกด้วย เนื่องจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวมิใช่การรักษาเพราะยังไม่มีรายงาน ทางการแพทย์หรือเป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานวิชาชีพว่าสามารถทำการรักษาได้จริง และไม่เป็นอันตรายหรือมีผลข้างเคียงแก่ผู้เข้ารับการรักษา จึงเป็นการหลอกลวง หรือปกปิด ข้อเท็จจริงที่ควรแจ้งให้แก่ผู้ป่วยทราบ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้นเป็นเรื่องใหม่จึงมีค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการค่อนข้างสูง หากผู้ป่วยเสียค่าใช้จ่ายไปแล้วไม่ได้ผลคุ้มค่ากับที่เสียไป หรือเกิดอันตรายขึ้น ผู้ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวอาจถูกฟ้องร้องได้

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดโดยผู้ที่มีไข้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในการทดลองต่อมนุษย์นี้ อาจเป็นกรณีนักวิจัยหรืออาจารย์ในสถาบันอุดมศึกษาต่างๆ ซึ่งสถาบันอุดมศึกษาเหล่านั้นจะมีข้อบังคับเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวนี้อยู่แล้ว ส่วนนักวิจัยอิสระทั่วไปหากเป็นกรณีที่ได้รับทุนวิจัยทั้งในประเทศและจากต่างประเทศ ผู้ให้ทุนจะมีข้อกำหนดในเรื่องการทดลองในมนุษย์เป็นเงื่อนไขหนึ่งที่ต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ก่อนที่จะเสนอโครงการเพื่อขอรับทุน สำหรับกรณีอื่นๆ เช่น นักวิจัยของบริษัทเอกชนซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นบริษัทข้ามชาตินั้น อาจจะเป็นกรณีที่น่าเป็นห่วงเพราะหากไม่มีผู้ร้องเรียน หรือหน่วยงานหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีส่วนเกี่ยวข้องไม่ทราบข้อเท็จจริงว่ามีการดำเนินการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในลักษณะที่เป็น การทดลองในมนุษย์ก็จะเป็นช่องว่างในการที่จะเข้าไปควบคุมดูแลตรวจสอบได้

การกระทำตามหลักการหรือแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์นั้น จะก่อให้เกิดประโยชน์และผลดีแก่ทุกฝ่าย ทั้งผู้ทำการทดลองและผู้เข้ารับการทดลอง ผู้ทำการทดลองจะได้รับความคุ้มครองระดับหนึ่งจากการให้ความยินยอมของผู้เข้ารับการทดลอง และหากผลการทดลองประสบความสำเร็จก็จะเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางเพราะได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่ทำหน้าที่ช่วยกลั่นกรองและเป็นเครื่องรับประกันในมาตรฐานของการทดลองดังกล่าว และไม่ต้องเสี่ยงจากการถูกฟ้องร้องจากผู้ป่วยหากได้กระทำตามจริยธรรมแห่งการประกอบวิชาชีพ สำหรับฝ่ายผู้เข้ารับการทดลองจะได้รับแจ้งข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับการทดลองเพื่อประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมการทดลอง และไม่ทำให้เข้าใจไปเองว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการรักษาโรค เพราะหากเกิดผลร้ายขึ้นแล้วอาจจะนำมาสู่การฟ้องร้องได้ แต่ที่น่าเสียดายที่สุดก็คือสุขภาพอนามัยร่างกายที่ต้องสูญเสียไปจากความไว้วางใจว่า การใช้เซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวสามารถรักษาโรคได้ ดังนั้น ผู้ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดอยู่ในขณะนี้พึงระลึกไว้ว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังคงเป็นการทดลองในมนุษย์อยู่ เพราะยังไม่ปรากฏผลที่แน่นอนว่าสามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคต่างๆ ได้จริงและไม่เป็นอันตราย นอกจากโรคที่เกี่ยวกับเลือดบางชนิดเท่านั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือไม่ก็ตาม ควรดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ของการทดลองในมนุษย์

เพื่อเป็นการป้องกันตนเอง ผู้ที่จะเข้ารับการรักษาคควรหาความรู้เกี่ยวกับโรคที่ตนเป็น และวิธีการที่จะใช้ในการรักษาให้มากพอเสียก่อนที่จะตัดสินใจเข้ารับการรักษา ควรปรึกษาแพทย์ที่มีความน่าเชื่อถือ ไม่ควรใจร้อนต้องพิจารณาอย่างรอบครอบ เพราะบางกรณีอาจจะไม่สามารถแก้ไขอย่างใดได้หากได้กระทำลงไปแล้ว

3.3 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการวิจัยในประเทศต่างๆ

ประเทศต่างๆ ในโลกตระหนักถึงประโยชน์ของเซลล์ต้นกำเนิดเป็นอย่างมาก จึงส่งเสริมให้มีการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดแต่ส่วนใหญ่จะติดขัดปัญหาเรื่องจริยธรรมเกี่ยวกับการนำเอาเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากตัวอ่อนมาทำการทดลอง และยังคงต้องเป็นข้อถกเถียงกันไปอีกระยะหนึ่ง โดยทั่วไปหากเป็นการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดที่มีใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มาจากตัวอ่อนมนุษย์ (Embryonic Stem Cell) จะไม่ค่อยประสบปัญหาทางกฎหมาย เนื่องจากต้องการให้มีการพัฒนาในส่วนนี้อยู่แล้ว แต่เซลล์ต้นกำเนิดที่ตอบสนองกับการทดลองดีที่สุดก็คือเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ ประเทศต่างๆ จึงกำหนดแนวปฏิบัติของตนเองขึ้น ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับความเชื่อทางศาสนา สภาพสังคม และทัศนคติของประเทศนั้นๆ ที่มีต่อการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด และเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มาจากตัวอ่อนมนุษย์

3.3.1 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในระดับสากล

องค์การยูเนสโก¹⁸ (UNESCO) ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมชีวการแพทย์ (International Bioethics committee - IBC) ขึ้น เมื่อปี พ.ศ. 2537 ประกอบด้วย นักวิทยาศาสตร์ และผู้ทรงคุณวุฒิจากสาขาต่างๆ รวมทั้งสิ้น 35 คน โดยให้มีหน้าที่พิจารณาประเด็นและแง่มุมต่างๆ ทางจริยธรรมเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและการพัฒนาเทคโนโลยีการใช้ประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับทางด้านชีววิทยาและการแพทย์ และให้ข้อเสนอแก่ประเทศต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางร่วมกัน รวมทั้งกำหนดมาตรการในการส่งเสริมเพื่อให้สังคมมีความรู้ความเข้าใจและวิพากษ์วิจารณ์ รวมทั้งหาข้อสรุปร่วมกันในประเด็นทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวการแพทย์และการใช้ประโยชน์จากผลการวิจัยในการแก้ปัญหาสุขภาพอนามัยของประชาชนทั่วโลกให้เกิดประโยชน์สูงสุด ซึ่ง IBC ได้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อหาข้อสรุปทางด้านจริยธรรมที่พึงกระทำเกี่ยวข้องกับการวิจัยในด้านต่างๆ รวมทั้งการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดด้วย รายงานของคณะทำงานว่าด้วยประเด็นทางจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดของ UNESCO

¹⁸ นเรศ ดำรงชัย, “ผลกระทบด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย STEM CELL” ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, <<http://www.thainhf.org/Bioethics/Document/stemcell.doc>> 14 November 2007

ที่แต่งตั้งขึ้นโดย IBC นี้ ได้พิจารณาในประเด็นเกี่ยวกับการใช้ตัวอ่อน (embryo) ของมนุษย์ เป็นแหล่งของเซลล์ต้นกำเนิดสำหรับการศึกษาวิจัย (รวมทั้งการใช้ประโยชน์ต่อไปเมื่อผลการวิจัย ประสบผลสำเร็จ) เลขาธิการคณะทำงานประกอบด้วย Mr. Alexander McCall Smith ซึ่งเป็น อาจารย์ทางกฎหมายจากสกอตแลนด์ร่วมกับ Mr. Michel Ravel ซึ่งเป็นนักพันธุศาสตร์ จากอิสราเอล คณะทำงานชุดนี้เห็นว่า เรื่องนี้เป็นเรื่องที่น่าสนใจให้ชัดเจนได้ยาก เพราะมีความเห็นที่แตกต่างกันอย่างสุดขั้วทั้งสองทาง ข้อสรุปสำคัญประการหนึ่งคือ คณะทำงาน เห็นว่า การวิจัยโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากตัวอ่อน (embryonic stem cell – ES cell) เพื่อใช้ ประโยชน์ในการรักษาโรคเป็นสิ่งที่สมควรทำ แต่การตัดสินใจในแต่ละประเทศคงขึ้นอยู่กับ การถกเถียงและการตัดสินใจของสังคมโดยรวมในประเทศนั้นๆ และแต่ละประเทศควรจะมีการ ถกเถียงในประเด็นดังกล่าวอย่างกว้างขวางและเปิดเผย และที่สำคัญควรจะมีการพูดให้ชัดเจน ถึงฐานะของตัวอ่อน (moral status of the embryo) ในบริบทของแต่ละประเทศ และแม้จะมี ข้อตกลงว่าไม่มีปัญหาที่จะทำการวิจัยได้ รัฐก็ยังจำเป็นต้องออกกฎหมายและมีมาตรการ การควบคุมอย่างเข้มงวด และพ่อแม่ของตัวอ่อนก็ควรจะได้รับทราบและเห็นชอบกับการศึกษาวิจัย ดังกล่าว ในทางเทคนิคนั้นการวิจัยในด้านนี้มุ่งที่จะได้เนื้อเยื่อเพื่อใช้สำหรับบำบัดรักษา (therapeutic tissue) โดยอาจใช้ตัวอ่อนที่มาจากการบริจาคจากการทำแท้ง (aborted fetuses) หรือตัวอ่อนที่เหลือจากการผสมเทียม (embryo left-overs) หรือมีฉะนั้นก็โดยผ่านกระบวนการ ที่เรียกว่า therapeutic cloning แต่ยังคงมีความเห็นที่แตกต่างกัน ส่วนใหญ่มาจากจุดยืนทางศาสนา ซึ่งแต่ละศาสนาแม้กระทั่งคาทอลิก ก็มีความหลากหลายในวิธีคิดและวิธีมองในเรื่องนี้ การพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมชีวการแพทย์จึงควรจะต้องมองหาทางออกที่เหมาะสมมากกว่า การขีดเส้นแบ่งที่ตายตัว โดยธรรมชาติไข่ที่ปฏิสนธิแล้ว (fertilized eggs) มีประมาณ 10% เท่านั้น ที่ฝังตัวและเจริญเติบโตเป็นทารกในที่สุด ผู้ที่ทำการผสมเทียม (IVF) เองก็พยายามที่จะเพิ่มอัตรา การฝังตัวและเจริญเติบโตเป็นทารกได้ และวิธีหนึ่งคือการเลือกเฉพาะตัวอ่อนที่ค่อนข้างแน่ใจว่า จะเจริญเติบโตได้หลังจากดูในห้องทดลองแล้วแปดวัน นอกจากนี้ยังมีเทคนิคที่จะตรวจหา ยีนก่อโรคเพื่อขจัดตัวอ่อนที่มี ยีนก่อโรคที่ไม่ต้องการ ในหลายสังคมเห็นว่ากระบวนการนี้ (pre-implantation diagnosis) ดีกว่าการทำแท้งภายหลัง แม้ฝรั่งเศสจะเคยห้ามการทำเทคนิคนี้ แต่ต่อมาก็แก้กฎหมายให้ทำได้ ในสเปนที่เป็นประเทศแคทอลิกก็อนุญาตให้ทำได้เช่นกัน

อนึ่ง การปลูกถ่ายเนื้อเยื่อเพื่อบำบัดรักษาในปัจจุบันมีอยู่บ้างแต่ใช้เนื้อเยื่อ (tissue) จากศพ เช่น กรณีการปลูกถ่าย b cell ที่ผลิต insulin ซึ่งทำในแคนาดาและได้ผลพอสมควร นอกจากนี้ในทางปฏิบัติการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อเพื่อบำบัดรักษาน่าจะมีปัญหาจริยธรรมน้อยกว่า

การใช้ปลูกถ่ายอวัยวะซึ่งต้องอาศัยการยอมรับว่าคนไข้ที่สมองตายถือว่าเสียชีวิตแล้ว เพราะในกรณีนั้นแพทย์ต้องทำผ่าตัดเอาอวัยวะออกจากร่างกายคนไข้ในขณะที่ที่อวัยวะนั้นยังทำงานอยู่ จึงจะนำไปผ่าตัดเปลี่ยนถ่ายได้ ซึ่งโดยทั่วไปกรณีเหล่านี้ต้องได้รับฉันทามติหรือความยินยอมล่วงหน้า (informed consent) จากเจ้าของอวัยวะหรือญาติพี่น้อง ซึ่งคณะทำงานฯ ได้เสนอว่าการแก้ปัญหาทางจริยธรรมของการวิจัยหรือใช้ประโยชน์จาก ES ก็น่าจะแก้ได้ด้วยการใช้วิธีแจ้งขอฉันทามติหรือความยินยอมล่วงหน้าเช่นกัน นอกจากนี้หากไม่ใช้ประโยชน์จากตัวอ่อนที่ได้จากการทำ IVF แล้ว ตัวอ่อนเหล่านั้นก็ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์หรือไม่มีการนำไปฝังในมดลูกให้เติบโตเป็นทารกได้

ในภาพรวมการวิจัยเพื่อค้นพบการใช้ประโยชน์จากเซลล์ต้นกำเนิดจึงเป็นเรื่องที่น่าจะเป็นประโยชน์ในวงการแพทย์อย่างมาก และควรหามาตรการมาควบคุมไม่ให้เกิดการกระทำที่ไม่เหมาะสมมากกว่าการเอาค่านิยมว่าด้วยฐานะของตัวอ่อนมาสังกัดกันไม่ให้เกิดการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการ IBC ได้เสนอความเห็นและมุมมองเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเพิ่มเติมโดยสรุป¹⁹ ดังนี้ ให้คณะทำงานเพิ่มข้อมูลข้อเท็จจริงเกี่ยวกับจุดยืนของศาสนาคริสต์ (คาทอลิก) โดยมีทั้งข้อสรุปว่าด้วยฐานะของ embryo และความเห็นเกี่ยวกับการวิจัยโดยใช้ ES การอ้างอิงข้อปฏิบัติทางกฎหมาย น่าจะมีการพิจารณาให้กว้างขวางรวมถึงข้อตกลงนานาชาติ เช่น American convention on human life ซึ่งยอมรับโดยประเทศในทวีปอเมริกา รวม 25 ประเทศที่ยอมรับว่าชีวิตเริ่มเมื่อเกิด conception และการดูกฎหมายประเทศต่างๆ ก็ควรดูให้มากกว่าแค่กฎหมายของประเทศอเมริกาและประเทศต่างๆ ในยุโรป ข้อสรุปที่เขียนในรายงานไม่ได้เขียนชัดเจนว่า คณะทำงานเห็นว่าการวิจัยโดยใช้ ES cell เป็นเรื่องที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม จึงขอให้คณะทำงานเขียนข้อสรุปนี้ให้ชัดเจนมากกว่านี้ ทั้งนี้คณะทำงานควรมีข้อสรุปและเหตุผลที่ชัดเจนเพื่อแสดง Leadership ของ IBC ไม่ใช่แค่สรุปข้อเท็จจริงว่าด้วยมุมมองต่างๆ จากจุดยืนและแนวโน้มของการถกเถียงในแต่ละประเทศ แม้คณะทำงานจะมีข้อสรุปว่า การวิจัยโดยใช้ ES cell ยอมรับได้ แต่ก็ไม่ได้ให้เหตุผลสนับสนุนชัดเจน กลับปล่อยให้แต่ละประเทศตัดสินใจเองก็เหมือนปิดความรับผิดชอบในฐานะที่เป็นคณะกรรมการระดับนานาชาติ เสมือนหนึ่งว่าประเทศต่างๆ อาจทำอะไรก็ได้ ข้อสรุปของรายงานนี้พยายามจะประนีประนอมเพื่อให้การวิจัยดำเนินไปได้ แต่อาจจะ

¹⁹ UNESCO, "National Legislation Concerning Human Reproductive and Therapeutic Cloning," <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001342/134277e.pdf>> July 2004

ขัดแย้งกับ Universal Declaration on Human Genome ซึ่งระบุว่าการวิจัยใดๆ แม้จะมุ่งผลทางการแพทย์ก็ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ และกรณีนี้น่าจะเป็นตัวอย่างที่คณะทำงานน่าจะได้อ้างพิจารณาแง่มุมต่างๆ ภายใต้บริบทของ Declaration ดังกล่าวและให้ข้อสรุปที่ชัดเจนมากกว่าจะเพียงรวบรวมข้อมูลและความเห็นที่แตกต่างไว้ในรายงาน ในทางเทคนิคในอนาคต ปัญหาเรื่องของ ES cell น่าจะหายไป เพราะการวิจัยจะมุ่งไปใช้ adult stem cell มากกว่า และปัญหาเรื่อง status ของตัวอ่อนก็จะหมดไปเช่นกัน แต่ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ adult stem cell จะตามมาและคณะทำงานควรจะพยายามมองในมุมนี้ด้วย เมื่ออดีตสมาชิก IBC ที่เป็นแพทย์เสนอความเห็นที่ ข้ออ้างของนักวิจัยและข้อสรุปในรายงานว่า การวิจัยด้านนี้จะมีประโยชน์ทางการแพทย์อย่างมหาศาล เป็นข้อกล่าวอ้างที่เกินจริง เพราะความก้าวหน้าทางการแพทย์นั้นเป็นผลจากการวิจัยและพัฒนาในด้านต่างๆ โดยผู้คนจำนวนมากมาไม่ใช่เพียงด้านใดด้านหนึ่ง โดยสรุปคณะกรรมการ IBC ต้องการมีจุดยืนที่ชัดเจนและดูเหมือนผู้ที่เสนอส่วนใหญ่จะเห็นแตกต่างจากข้อสรุปของคณะทำงาน (ที่เสนอว่าการวิจัยโดยใช้ ES cell เป็นเรื่องที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม) แต่ส่วนใหญ่จะไม่แสดงความเห็นตรงๆ แต่อ้างแนวคิดต่างๆ ทางศาสนาว่าควรจะได้รวบรวมและพิจารณาไปร่วมกันเพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับฐานะของตัวอ่อนว่าเทียบเท่ากับบุคคลที่มีชีวิตหรือไม่อย่างไร

สหภาพยุโรป²⁰ เดิมสภายุโรป (European Parliament) ได้คัดค้านการโคลนตัวอ่อนมนุษย์เพื่อการบำบัดรักษาทางการแพทย์ (therapeutic cloning) โดยกล่าวว่าการกระทำเช่นนี้ไม่ต่างไปจากการโคลนเพื่อการขยายพันธุ์ (Reproductive cloning) และขอให้มีกฎลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืนไม่ว่ากรณีใดๆ ต่อมาในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 2000 ได้มีการยกประเด็นนี้ขึ้นมาถกเถียงกันอย่างจริงจังต่อกรรมาธิการยุโรป (European Commission - EC) เนื่องจากมีการพิจารณาว่างานวิจัยดังกล่าวจะเป็นการปฏิรูปทางการแพทย์ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อชีวิตของมนุษย์ต่อไป จึงได้มีการจัดตั้งคณะทำงานยุโรปในเรื่อง Ethics in Science and New Technology (EGE) เพื่อจัดทำรายงาน วัตถุประสงค์เบื้องต้น เพื่อแนะแนวทางในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงสร้างและขอบเขตการทำวิจัยของกรรมาธิการฯ เอง แต่คาดว่าผลสรุปที่ได้จะส่งผลกระทบที่สำคัญต่อสมาชิกสหภาพยุโรปทั้งหมด ต่อมาหลังจากได้มีการทำประชาพิจารณ์หลายครั้ง รายงานก็ได้สรุปว่า งานวิจัยชนิดนี้มีความชอบธรรมทางด้านวิทยาศาสตร์และมีแนวโน้มแล้วที่จะเกิดประโยชน์ทางการแพทย์ต่อการเปลี่ยนถ่ายเซลล์ร่างกาย (somatic cell) แต่ได้สรุปว่า

²⁰ นเรศ ดำรงชัย, อ้างแล้ว, เชิงอรรถที่ 18

การวิจัยจะต้องทำอย่างรอบคอบและระมัดระวัง และเห็นว่าการสร้างตัวอ่อนเพื่อใช้เปลี่ยนถ่ายเซลล์ ยังไม่ถึงเวลาอันควรในขณะนี้ และในทางปฏิบัตินั้นจะต้องหาวิธีที่สอดคล้องต่อข้อสรุปดังกล่าวเพื่อให้การทำงานวิจัยสามารถดำเนินต่อไปได้ โดยได้รับการสนับสนุนทางการเงิน (เช่น การใช้ตัวอ่อนที่เหลือทิ้งจากคลินิกผสมเทียม และการใช้ adult stem cells)

ประเทศต่างๆ เริ่มมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด โดยส่วนใหญ่มุ่งประเด็นห้ามการโคลนมนุษย์เป็นหลัก แต่อาจมีข้อยกเว้นให้กับการศึกษาและวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจากหากสามารถพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดจนเป็นผลสำเร็จได้ตามสมมุติฐานที่คาดหวังไว้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่มนุษยชาติเป็นอย่างมาก เพียงแต่ยังคงมีประเด็นข้อถกเถียงในเรื่องของจริยธรรมเกี่ยวกับการนำเอาเซลล์จากตัวอ่อนมนุษย์ (Embryonic Stem Cell) มาใช้ในการวิจัยหรือทดลองเรื่องเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งส่วนใหญ่กฎหมายหรือมาตรการควบคุมการวิจัยเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในกระบวนการเริ่มต้น หรือเป็นเพียงแนวความคิดหรือแนวปฏิบัติเท่านั้น และประเทศที่มีกฎหมายหรือแนวปฏิบัติเกี่ยวกับเรื่องนี้ทั้งหมดยึดถือแนวทางการห้ามโคลนมนุษย์ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น (banned human reproductive cloning) แต่ไม่ห้ามการศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดหรือมีนโยบายที่ยืดหยุ่นเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (permissive or flexible policy) โดยมีรายละเอียด ดังนี้²¹

3.4.2 กลุ่มประเทศที่มีนโยบายยอมรับการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ (permissive policy)

กลุ่มประเทศเหล่านี้จะยอมให้มีการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดโดยใช้เทคนิคที่มีความหลากหลาย เช่น เทคนิคการเปลี่ยนนิวเคลียสโดยการนำนิวเคลียสของเซลล์ร่างกายไปใส่แทนที่นิวเคลียสของเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มาจากตัวอ่อนมนุษย์ (somatic cell nucleus transfer (SCNT)) หรือการใช้เทคนิคในลักษณะอื่นๆ

²¹ Stem cell Policy : World Stem cell Map < <http://mbbnet.umn.edu/scmap.html>>

ประเทศออสเตรเลีย²² มีกฎหมายว่าด้วย Gene Technology Act 2000 บังคับใช้ในเดือนกรกฎาคม 2001 และกฎหมายเฉพาะ The Prohibition of Human Cloning Act 2002 ห้ามทำสำเนามนุษย์ (Human Cloning) ในทุกกรณี แต่สำหรับการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ประเทศออสเตรเลียให้การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ใช้ตัวอ่อนจากเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ (Assisted Reproductive Technology - ART) มาใช้ในการศึกษาทดลองได้ (โดยคำนึงถึงจริยธรรม) รวมไปถึงนักวิจัยสามารถนำเข้า embryonic stem cells จากต่างประเทศได้ และได้สนับสนุนให้จัดตั้งศูนย์วิจัย The Australian Stem cell Centre ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างนักวิจัยในหน่วยงานภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมรวมทั้งความร่วมมือกับบริษัทเอกชนจากประเทศสหรัฐอเมริกา (Life Cell Inc.) เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วย โดยในปี 2002-2003 ได้รับงบประมาณถึง 43.5 ล้านดอลลาร์ สหรัฐจากรัฐบาลกลางและจากรัฐวิเทศอเรียสมทบอีก 11.375 ล้านดอลลาร์สหรัฐ

ประเทศเบลเยียมออกกฎหมายในเดือนพฤษภาคม 2003 (The Law Concerning Research on Embryos in Vitro) ห้ามทำสำเนามนุษย์เพื่อการเจริญพันธุ์โดยเด็ดขาด แต่สามารถใช้ตัวอ่อนอายุไม่เกิน 14 วัน มาศึกษาวิจัยได้ ซึ่งจากการวิจัยดังกล่าวทำให้นักวิทยาศาสตร์ชาวเบลเยียมขณะนี้สามารถทำการทดลองจนกระทั่งเกิดทางเลือกใหม่ สำหรับการสร้างเซลล์ต้นกำเนิด โดยนักวิจัยสามารถทดลองนำไข่ที่ไม่สุกมาใช้ผลิตเซลล์ต้นกำเนิดในห้องทดลองจนประสบความสำเร็จ

ประเทศจีน²³ รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขของจีนได้ประกาศเมื่อปี ค.ศ.1997 ว่ารัฐบาลจีนคัดค้านการโคลนนิ่งมนุษย์ และห้ามมิให้นักวิทยาศาสตร์และแพทย์มีส่วนร่วมเกี่ยวกับการวิจัยดังกล่าว แต่ว่าการโคลนนิ่งเพื่อใช้ในการสร้างอวัยวะอะไหล่สำหรับรักษาทางการแพทย์ไม่ได้ถูกห้าม นอกจากนี้ รัฐบาลยังกำลังร่างกฎหมายที่จะควบคุมการวิจัยทางพันธุศาสตร์ในพืช สัตว์และมนุษย์ด้วย

²² แสง บุญเฉลิมวิลาส, “ปัญหากฎหมายและจริยธรรมจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิด”, วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 35 ฉบับที่ 3, น. 399

²³ Ministry of Science of Technology and Ministry of Health, "Guidelines for Research on Human Embryonic Stem Cells," <http://www.chinaphs.org/bioethics/regulations_&_laws.htm#EGPHECR> January 2004

ประเทศญี่ปุ่น²⁴ รัฐสภาได้ออกกฎหมายห้ามการใช้เทคโนโลยีโคลนนิ่งมนุษย์เพื่อการสืบพันธุ์ (reproductive cloning) ยกเว้นในบางกรณีที่ต้องใช้เพื่อการวิจัยพื้นฐาน เช่น สร้างตัวอ่อนเพื่อใช้ในการวิจัย stem cell เหตุผลก็คือการยอมรับเรื่องความสำคัญของเทคโนโลยีโคลนนิ่งที่ใช้ในการต่อสู้กับโรคและส่งเสริมสุขภาพมนุษย์ให้ดีขึ้น และกฎหมายดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาโดยสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภา (Diet) แล้ว มีใจความสำคัญคือ มิให้ปลูกถ่ายไข่ที่ปฏิสนธิแล้ว (หรือตัวอ่อน) โดยฝังในผนังมดลูกของคนและสัตว์ในกรณีที่ตัวอ่อนเกิดขึ้นโดยใช้เทคนิค การโอนถ่ายเซลล์ของมนุษย์เข้ามาใส่ไข่ของมนุษย์ การหลอมรวมเซลล์ของมนุษย์กับไข่ของสัตว์ หรือในกรณีกลับกัน และตัวอ่อนที่ได้จากการหลอมเซลล์ตัวอ่อนระยะต้นไม่ว่าจะเป็นของมนุษย์หรือสัตว์อย่างละครึ่งมารวมกัน (chimera embryos) โดยผู้ที่ฝ่าฝืนจะถูกตัดสินจำคุกถึง 10 ปีขึ้นไป หรือถูกปรับเป็นเงิน 90,000 ดอลลาร์ ประเด็นสำคัญคือกฎหมายไม่ได้ห้ามไม่ให้ “สร้าง” ตัวอ่อนดังกล่าว นักวิจัยของญี่ปุ่นผู้หนึ่งได้ให้ความเห็นว่า กฎหมายนี้สมเหตุสมผล ซึ่งจะทำให้การวิจัยพื้นฐานดำเนินต่อไปได้

ประเทศเกาหลีใต้²⁵ ห้ามทำสำเนามนุษย์ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้กระทำการจะได้รับโทษจำคุก ส่วนการทำลายตัวอ่อนเพื่อนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้เพื่อการรักษา อนุญาตให้ทำได้รวมทั้งการสำเนาอวัยวะบางส่วนของมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์สำหรับการรักษาและทำวิจัย ซึ่งทำให้เกาหลีใต้พัฒนาวิชาการและการวิจัยในเรื่องนี้เป็นอย่างยิ่ง โดยสามารถทำสำเนาตัวอ่อนของมนุษย์ได้สำเร็จในปี 2547 และในเดือนพฤษภาคมที่ผ่านมา นักวิจัยชาวเกาหลีใต้ประกาศว่าสามารถทำสำเนาตัวอ่อนผู้ป่วยและนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ประสบผลสำเร็จแล้ว แต่ต่อมาได้มีการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์พบว่าข้อมูลที่ประกาศออกมาเป็นความเท็จ

สหราชอาณาจักร เดิมได้เสนอร่างเอกสารสนับสนุนการวิจัยดังกล่าวต่อรัฐบาล แต่ถูกคัดค้านว่า การสร้างตัวอ่อนเพื่อการวิจัย เป็นการผิดจริยธรรม เนื่องจากงานวิจัยนี้จะเป็นก้าวแรกที่จะนำไปสู่การโคลนเพื่อการขยายพันธุ์มนุษย์อย่างรวดเร็วกว่า นอกจากนี้ สมาชิกในรัฐสภาบางคนก็คัดค้านโดยให้เหตุผลว่า มีเวลาจำกัดในการพิจารณาเอกสารฉบับนั้น ส่วนในประชาคม

²⁴Minister of Education and Science, “Guidelines to the “Law Concerning Regulation Relating to Human Cloning Techniques and Other Similar Techniques”” <http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/eclone.pdf> 4 December 2001

²⁵Bioethics and Biosafety Act, <<http://www.koreabioethics.net/5-2/7.doc>> 29 December 2003

นักวิทยาศาสตร์ (scientific community) นำโดย Royal Society ก็มีข่าวว่า มีการลอบบี้เพื่อให้ตั้งกฎหมายอนุญาตการทำวิจัย ES cells แต่ล่าสุดนี้ (ปลายมกราคม ค.ศ. 2001) สภาผู้แทนราษฎร (House of the Commons) ได้อนุมัติร่างกฎหมายที่อนุญาตให้นักวิจัยใช้เซลล์จากตัวอ่อนมนุษย์ในการวิจัย stem cell ได้ และร่างกฎหมายนี้ก็ได้ออกมาจากสภาขุนนาง (House of the Lords) แล้ว ซึ่งจะเป็นการปรับปรุงกฎหมายเดิมที่ออกเมื่อปี ค.ศ. 1990 ที่ยอมให้ใช้ตัวอ่อนอายุไม่เกิน 14 วันในการศึกษาสาเหตุของโรคทางพันธุกรรม โดยกฎหมายใหม่จะขยายขอบเขตของการวิจัยให้ครอบคลุมถึงการคิดค้นวิธีบำบัดรักษาได้ด้วย แม้ว่าจะมีผู้ต่อต้านแนวทางของกฎหมายนี้ว่า จะเป็นการนำไปสู่การ "ล้าเส้นทางจริยธรรม" โดยโคลนมนุษย์ขึ้นมาจริง ๆ ในที่สุด แต่ผู้สนับสนุนก็ยังมองว่า เมื่อเทียบกับสหรัฐซึ่งรัฐบาลไม่มีกฎหมายควบคุมการวิจัยในภาคเอกชน กฎหมายนี้จะช่วยให้มีการควบคุมดูแลที่เข้มงวดได้ดีกว่า โดยผู้วิจัยจะต้องยื่นข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับใบอนุญาต (license) และผู้ที่ฝ่าฝืนก็จะถูกลงโทษทางอาญารวมทั้งอาจถูกจำคุกด้วย

3.4.3 กลุ่มประเทศที่มีนโยบายยืดหยุ่นเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ (flexible policy)

กลุ่มประเทศที่อนุญาตให้วิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจากเซลล์ตัวอ่อนที่เหลือจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ในห้องทดลองโดยมีผู้บริจาคให้

ประเทศฝรั่งเศส รัฐบาลฝรั่งเศสได้เสนอร่างกฎหมายเกี่ยวกับชีวจริยธรรม (Bioethics) ต่อรัฐสภา เพื่อให้อนุญาตให้ใช้ตัวอ่อนของมนุษย์ในการวิจัย stem cell แต่มีข้อสังเกตคือ ร่างกฎหมายดังกล่าว ไม่ห้ามการโคลนตัวอ่อนมนุษย์เพื่อสร้าง stem cell สำหรับนำมาใช้ในการวิจัย แม้ว่าเรื่องนี้ได้มีการสรุปโดยคณะที่ปรึกษาของสหภาพยุโรปแล้วว่า เป็นเรื่องที่ยังไม่ถึงเวลาอันควร ร่างกฎหมายที่ยื่นเสนอต่อรัฐสภานี้ชี้ให้เห็นว่า เทคโนโลยีนี้มีความจำเป็นและไม่ควรถูกห้ามไปเสียทั้งหมด เพราะผลดีจากการนำงานวิจัยดังกล่าวไปใช้คือ ร่างกายของผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายจะไม่ต่อต้านต่อเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ได้รับจากตัวอ่อนที่ได้จากการโคลนเดิมกฎหมาย Bioethics ของฝรั่งเศสปี 1994 นั้น อนุญาตให้วิจัยตัวอ่อนที่เหลือใช้จากการทำปฏิสนธิในหลอดทดลองซึ่งจะถูกทำลายลงอยู่ดี โดยมีกฎว่าต้องเป็นตัวอ่อนที่มีอายุน้อยกว่า 6-7 วัน ต้องได้รับการยินยอมจากผู้เป็นพ่อแม่เสียก่อน และใช้ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น ร่างกฎหมายที่ใหม่นี้จะเป็นการเพิ่มเติมประเด็นเรื่องการทำโคลนเข้าไปในกฎหมายเดิม คาดว่าร่างกฎหมายนี้จะผ่านรัฐสภาได้ยาก เพราะว่าในรัฐสภาของฝรั่งเศสส่วนใหญ่

เป็นพวกอนุรักษนิยมและสังคมนิยม ผู้ที่ต่อต้านก็จะโต้เถียงว่าร่างกฎหมายดังกล่าวขัดต่ออนุสัญญาชีวจริยธรรมยุโรป ซึ่งฝรั่งเศสได้ลงนามไปแล้ว

3.4.4 กลุ่มประเทศที่ไม่มีนโยบายหรือแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ หรือมีนโยบายหรือแนวปฏิบัติที่จำกัด (restrictive policy or no established policy)

ประเทศเยอรมันค่อนข้างไม่เห็นด้วยและเรียกร้องให้มีการศึกษาเกี่ยวกับการใช้ adult stem cell ให้ถึงที่สุด ก่อนที่จะหันมาใช้วิธีการโคลนเพื่อสร้างตัวอ่อน อย่างไรก็ตามกฎหมายของเยอรมันจะห้ามการวิจัยที่ทำอันตรายต่อตัวอ่อน แต่ก็ไม่ได้ห้ามการนำเข้า ES cells ที่มีการจัดทำมาแล้ว Oliver Brustle นักวิจัยผู้กำลังนำเข้าเซลล์ดังกล่าวเพื่อศึกษาวิจัยคาดว่ากฎหมายของเยอรมันคงจะไม่เปลี่ยนในเร็ววันนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา แม้ว่า National Institutes of Health (NIH) จะได้กำหนดแนวปฏิบัติ (guidelines) สำหรับการให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ pluripotent stem cells ของมนุษย์เมื่อเดือนสิงหาคม ค.ศ. 2000 แต่นักวิจัยที่รับทุนของรัฐบาลกลางสหรัฐยังไม่สามารถเริ่มงานวิจัยดังกล่าวได้จนกว่าจะถึงประมาณเดือนมีนาคม ค.ศ. 2001 แนวปฏิบัติของ NIH จะอนุญาตให้นักวิทยาศาสตร์ที่ได้รับทุนของ NIH ใช้ stem cell จากตัวอ่อนในการวิจัยต่อเมื่อได้มีการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอย่างระมัดระวังเกี่ยวกับการวิธีการได้มาซึ่งเซลล์เหล่านั้นเสียก่อน ซึ่งคณะกรรมการ Human Pluripotent Stem Cell Review Group ของ NIH มีกำหนดจะประชุมกันอีกครั้งในเดือนเมษายน ค.ศ. 2001 เพื่อพิจารณาข้อเสนอขอรับทุนวิจัยที่จะมีเข้ามา รัฐบาลของนาย George W. Bush มีแนวโน้มอาจไม่สนับสนุนการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ (ES cells) เนื่องจากนาย Bush มีท่าทีต่อต้านการให้ทุนของ NIH ในเรื่องนี้มาตั้งแต่ต้น และถ้าเป็นเช่นนั้นก็คาดว่าจะมีความเคลื่อนไหวในสภา Congress เพื่อผลักดันการวิจัยให้ดำเนินต่อไปได้ โดยกลุ่มผู้สนับสนุนการวิจัยด้านนี้ นำโดยวุฒิสมาชิก Arlen Specter ผู้ที่เคยเสนอร่างกฎหมายให้ NIH สนับสนุนการได้มาและการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ (ES cells) แต่ไม่ผ่านวุฒิสภา ซึ่งคาดว่านาย Specter จะเสนอร่างกฎหมายนี้อีกในรัฐบาลชุดนี้