

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่องมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเป็นมาจากข้อสงสัยในประเด็นเรื่องจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยคืออะไร การทำวิจัยในมนุษย์มีหลักการ สาธารณะ และความเป็นมาอย่างไร ทำไมโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม มีมาตรการทางกฎหมายอะไรบ้างที่เกี่ยวข้อง และเพื่อศึกษาสภาพการณ์และวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์มีอะไรบ้าง กฎหมายไทยที่มีและใช้กับเรื่องนี้เป็นอย่างไร การวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ สาธารณสุข วิทยาศาสตร์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ควรมีกฎหมายเฉพาะมากำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์หรือไม่อย่างไร ตลอดจนประเด็นข้อสงสัยว่าโรงพยาบาลเอกชนและสถาบันอุดมศึกษาเอกชนสามารถทำวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่อย่างไร การวิจัยในครั้งนี้มีขอบเขตด้านตัวบทกฎหมายมุ่งศึกษาหลักการในรัฐธรรมนูญ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกฎระเบียบแบบแผนปฏิบัติระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งค้นหาหลักการเรื่องจริยธรรมและความสัมพันธ์ระหว่างการทำวิจัยในมนุษย์กับหลักจริยธรรม โดยมีประชากรเลือกแบบเจาะจงจากผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ และด้านกฎหมายใช้การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก และประชากรอีกส่วนหนึ่งเป็นอาจารย์ นักวิจัย แพทย์ พยาบาล นักวิจัย ที่สังกัดในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและเอกชนตลอดจนที่สังกัดในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนจำนวน 65 คนใช้การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม ข้อมูลที่ได้มาจากเอกสารมาวิเคราะห์แยกแยะและสรุปหาสาระสำคัญตามขอบเขตเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่วนข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ได้นำมาถอดความหาประเด็นสำคัญๆ สำหรับข้อมูลจากแบบสอบถามใช้วิธีแยกแยะสรุปประเด็นที่ได้คำตอบมาเป็นค่าร้อยละ (%) จากนั้นจึงนำข้อมูลทั้งสามด้านมาวิเคราะห์และสรุปผลด้วยวิธีการประสมประสานข้อมูลเข้าด้วยกัน ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ตามขอบเขตที่กำหนดไว้

1. สรุปผลการวิจัย

การวิจัยเรื่อง มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

1.1 หลักการ แนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยเป็นการแสวงหาความรู้ จากปัญหาหรือข้อสงสัยข้อขัดข้องของมนุษย์ในสิ่งต่างๆที่มนุษย์เข้าไปเกี่ยวข้องสัมพันธ์ในชีวิตประจำวัน การแสวงหาความรู้เหล่านี้มีความเป็นศาสตร์ (Science) เพราะสามารถอธิบายและแก้ไขปัญหา ตลอดจนนำมาพัฒนาให้ชีวิตมนุษย์และสังคมมีความเจริญก้าวหน้า การวิจัยจึงเป็นศาสตร์ที่ใช้ในการแสวงหาความรู้ แก้ไขปัญหารวมทั้งใช้พัฒนาสร้างสรรค์

ความหมายของการวิจัยทางวิชาการ มีคำอธิบายไว้หลากหลาย แต่พบว่า คือ การที่มนุษย์พยายามค้นคว้าเพื่อแสวงหาคำตอบในเรื่องต่างๆที่ตนสงสัย อย่างเป็นระบบระเบียบ ด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) การวิจัยในลักษณะนี้จึงอาจมีทั้งผลดีหรือผลเสียเกิดขึ้นก็ได้ สำหรับความหมายของวิจัยในทางพุทธศาสนาอธิบายว่า วิจัย คือปัญหา โดยเป็นการใช้ปัญญาในชั้นทำงานเพื่อให้บรรลุผล โดยการค้นหา สืบค้น เพื่อจะเอาสิ่งที่ต้องการให้ได้ หาให้เจอในสิ่งที่ต้องการ เป็นเรื่องการค้นหา ตรวจสอบพิสูจน์ พุทธศาสนาอธิบายต่อไปว่า การสืบค้นเป็นการค้นหา ในเรื่อง การค้นหาความจริง ค้นหาสิ่งที่ดี สิ่งที่ต้องการ สิ่งที่เป็นประโยชน์ ค้นหาทางหรือวิธีการที่จะทำให้สิ่งต่างๆดี ค้นหาวิธีที่จะทำให้สำเร็จ

สำหรับความหมายของจริยธรรมนั้น พบว่าเป็นคำที่บัญญัติหรือแปลมาจากตะวันตก ในภาษาอังกฤษ คือ Ethics หมายถึง หลักความประพฤติ ,หลักการดำเนินชีวิต ,แบบแผนความประพฤติ ทั่วไป โดยการประพฤติปฏิบัติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งแสดงออกมาภายนอกให้ปรากฏต่อกัน กล่าวคือ เน้นด้านพฤติกรรมเพราะเป็นเรื่องที่ต้องแสดงออกมาให้เห็นหรือกระทำต่อกัน เช่น การกระทำประพฤติดต่อกันอย่างไรจึงเรียกว่าดี อย่างไรจึงเรียกว่าชั่ว ความดี ความชั่วคืออะไร มีอยู่จริงหรือไม่ และจะรู้ได้อย่างไรว่า อย่างนี้จึงจะดีอย่างนั้นจึงจะเรียกว่าชั่ว ด้านเรื่องที่มาจาก Ethics นั้น มาจากสายความคิดทางปรัชญาและศาสนา โดยทางปรัชญาเห็นว่า Ethics หมายถึง จริยศาสตร์ เป็นสาขาหนึ่งของปรัชญา จริยศาสตร์เป็นศาสตร์ที่ว่าด้วยจริยธรรม จริยธรรมเป็นการคิดคะแนนตามหลักเรื่องเหตุผลของนักปราชญ์ตั้งแต่สมัยกรีกโรมัน แล้วโยงเข้ากับบัญญัติของมนุษย์ ส่วนคริสต์ศาสนา ถือว่าจริยธรรมเป็นเรื่องที่กำหนดหรือคำสั่งมาจากพระผู้เป็นเจ้าหรือเทพเจ้าในศาสนาตะวันตก ให้มนุษย์ยึดถือและต้องปฏิบัติตามเป็นเทวโองการ อาทิเช่น หลักเรื่องศรัทธา (Faith) ความเชื่อที่ตายตัว หลักความประพฤติปฏิบัติให้ต้องยึดถือปฏิบัติตาม แต่เมื่อวิทยาศาสตร์เจริญขึ้นจริยธรรมแบบศาสนา ก็เสื่อมความนิยมลงไป จริยธรรมแบบวิทยาศาสตร์ จึงถูกอธิบายใหม่ว่า คือ หลักความประพฤติหรือแบบแผนความประพฤติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งเน้นด้านพฤติกรรมที่แสดงออกมาภายนอกต่อกัน

ที่สำคัญคือต้องชี้วัดได้ด้วยค่า ตัวเลขหรือสถิติต่างๆ ตามแบบแผนทางวิทยาศาสตร์ ที่เน้นการพิสูจน์เชิงประจักษ์ด้วยสัมผัส 5 ด้าน คือประจักษ์ด้วยตา หู จมูก ลิ้น กาย เท่านั้น จริยธรรมในระยนี้จึงเป็นเรื่องของความประพฤติปฏิบัติต่อกันของคนในสังคม โดยมีตัวชี้วัดหรือมาตรวัดความดี ความชั่วในแบบวิทยาศาสตร์ที่เน้นเชิงประจักษ์ (Empirical) จริยธรรมในยุคนี้ส่งผลต่อมาจนถึงปัจจุบัน คือจะต้องกำหนดหรือบัญญัติเรื่องจริยธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจนว่า การประพฤติปฏิบัติต่อกันอย่างไร จึงถือว่าเป็นเรื่องที่ดี มีจริยธรรมต่อกัน เห็นตัวอย่างจากการกำหนดในเรื่องความประพฤติออกมาเป็นข้อกำหนดในแบบ Code of Conduct อาจเรียกในภาษาไทยว่า จรรยาบรรณ ส่วนจริยธรรม ในทางพุทธศาสนาอธิบายว่าคือ การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐที่ถูกต้องสอดคล้องกับธรรมะ โดยมาจากรากศัพท์ คือ จร (จะ-ระ) แปลว่า การเดิน หรือเดิน เมื่อมาใช้ในนามธรรม ในชีวิตประจำวัน จึงกลายคำกริยา เป็น ดำเนิน หมายถึง การเดินหรือการดำเนินชีวิต กับคำว่า พรหม หมายถึง ความประเสริฐ ความดีงาม แต่จริยธรรมในพุทธศาสนานั้นเป็นเรื่องของการดำเนินชีวิตหรือหลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันนั้น มีสามด้านของชีวิตคือ 1.ด้านพฤติกรรมทางกาย วาจา 2.ด้านจิตใจหรือเจตจำนง และ3.ด้านปัญญา หรือความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องชัดเจน

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เริ่มต้นจากการที่มนุษย์ทำการทดลองต่อตนเองหรือการใช้ร่างกายของตนเป็นเครื่องทดลองเพื่อค้นหาคำตอบในทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ในส่วนนี้ปัญหาด้านจริยธรรมยังไม่มีเท่าใดนัก แต่ปัญหาการวิจัยในมนุษย์เริ่มปรากฏเด่นชัดและร้ายแรงมานับแต่สงครามโลกครั้งที่ 2 ต่อมา มีการวางข้อกำหนดพื้นฐานของการทดลองวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาคือหลักความยินยอม (Consent) ในกฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) เป็นหลักการสำคัญว่า การทำวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยสมัครใจ ในกฎหมายไทยมีหลักตามคำพิพากษาฎีกาที่ 1403/2508 ว่า 1.ความยินยอมนั้นต้องเป็นความยินยอมที่ได้มาโดยบริสุทธิ์ 2.ความยินยอมนั้นต้องมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติว่าเป็นความผิด 3.ความยินยอมนั้นต้องไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดี ต่อมาทางด้านการแพทย์ได้มีการพัฒนาเกณฑ์ปฏิบัติทางการแพทย์สำหรับการทำวิจัยในมนุษย์ขึ้น เรียกว่า ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration) มีหลักการสำคัญๆคือ การวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมเพื่อส่งเสริมการเคารพในผู้เข้าร่วมการวิจัย และต้องปกป้องสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรกลุ่มที่เปราะบาง ต้องป้องกันเอาใจใส่เป็นพิเศษ เป็นหน้าที่ของแพทย์ต้องปกป้องสิทธิด้านต่างๆ ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจการเข้าร่วมวิจัยอย่างมีอิสระ ควรยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการพิจารณา ให้ความเห็น ข้อเสนอ และอนุมัติให้ดำเนินการได้ก่อนเริ่มการวิจัย โดยคณะกรรมการชุดนี้ต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้อุปถัมภ์การวิจัย มีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ กำหนดหลักและแนวทางสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับ

การดูแลทางเวชปฏิบัติอีกด้วย แต่พัฒนาการที่สำคัญของการวิจัยในมนุษย์คือ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ถือเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมาก โดยเฉพาะการวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ สาธารณสุขและวิทยาศาสตร์ หลักสามประการได้แก่ ประการที่หนึ่งหลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) ประการที่สอง หลักการก่อประโยชน์/ผลประโยชน์ (Beneficence) และประการที่สามหลักความยุติธรรม/ความเป็นธรรม (Justice) นอกจากนี้ในระดับนานาชาติ สภากงการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้จัดทำแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (ด้านการแพทย์) ที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ (CIOMS) มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยให้ความสำคัญด้านชุมชนด้วย และเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ที่เน้นการป้องกันปัญหาการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา หากได้รับการ สนับสนุนเงินทุนจากองค์กร หน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศอุตสาหกรรม โดยมีให้มิ การใช้อาสาสมัครหรือประชาชนมาเป็นกลุ่มทดลองอย่างเอาใจเอารัดเอาเปรียบ โดยมีการกำหนดว่า การ วิจัยในมนุษย์ต้องชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและมีความถูกต้องทางวิชาการ กำหนดเรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมที่ควรมีมาตรฐานเดียวกัน กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม ยื่นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม การลงโทษผู้วิจัยที่ละเมิดจริยธรรม กำหนดเรื่อง การ ให้ความยินยอมว่าจะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้เสียก่อน โดยการให้ข้อมูลอย่าง ครบถ้วนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย กำหนดการคุ้มครองด้านความเสี่ยง การคุ้มครองประชากรที่เปราะบางควร มีการทดลองในสัตว์หรือในห้องทดลองมาก่อน และกำหนดการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยอย่างเป็น ธรรม การรักษาความลับ การชดเชยเยียวยาหากมีการบาดเจ็บหรือมีอันตราย ส่วนเรื่องของการวิจัย ด้านยาทางคลินิกได้มีแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) กำหนด มาตรฐานด้านการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเพื่อสร้างมาตรฐานการผลิตยา การทดสอบยาและการ นำยาเข้าตลาด โดยได้กำหนดความรับผิดชอบของนักวิจัยและผู้สนับสนุนทุน ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ ซึ่งมี หลักว่า ควรทำการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิและเป็นไป ตามข้อกำหนด GCP ตลอดจนข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องเสียก่อน โดยเฉพาะเรื่องการได้รับความยินยอมที่ถ่องแท้จากอาสาสมัคร และการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการทบทวนโครงร่างข้อเสนอการวิจัยเสียก่อน

เมื่อพิจารณาเนื้อหาหลักการและแนวปฏิบัติของการวิจัยที่กล่าวมาทั้งหมดข้างต้นแล้ว ถือว่า เป็นเพียงแนวทางให้ผู้ทำวิจัยและผู้เกี่ยวข้องต้องยึดถือและปฏิบัติในวงกว้างที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ในทาง ปฏิบัติหากมีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม แนวทางเหล่านี้ไม่มีการกำหนดการลงโทษไว้ ทั้งนี้เพราะใน แง่กฎหมายอาจถือว่า แนวทางจริยธรรมเหล่านี้ไม่มีสถานะเป็นกฎหมายอย่างแท้จริง เหมือนกับ กฎหมายของบ้านเมืองทั่วไป จึงไม่มีสภาพบังคับดังเช่นกฎหมายต่างๆ

1.2 มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ของไทย จะเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ ดังต่อไปนี้

รัฐธรรมนูญ : มีบทบัญญัติเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์กำหนดหลักการไว้ว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง ,กำหนดหลักความคุ้มครองเรื่องสิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคลไว้ การรับรองในประเด็นศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ๆหมายถึงคุณค่าอันมีลักษณะเฉพาะและเป็นคุณค่าที่มีความผูกพันอยู่กับความเป็นมนุษย์ ซึ่งบุคคลที่เป็นมนุษย์ทุกคนได้รับคุณค่าดังกล่าวโดยไม่จำต้องคำนึงถึงเพศ เชื้อชาติ ศาสนา วัยหรือคุณสมบัติอื่นๆของบุคคล จึงถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของรากฐานในสิทธิมนุษยชน ไม่ให้ถูกละเมิดโดยเฉพาะสิทธิในชีวิตและร่างกาย และสิทธิในความเสมอภาค ถือกันว่ามนุษย์ทุกคนมีสิทธิและเสรีภาพอย่างเท่าเทียมกัน ดังนั้นการวิจัยที่มีการนำมนุษย์ไปใช้ในการทดลอง โดยไม่มีความยินยอมจึงถือว่าเป็นเรื่องละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ซึ่งนอกจากผิดหลักจริยธรรมการวิจัยแล้ว ยังถือว่าผิดกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป กล่าวได้ว่า รัฐธรรมนูญ กำหนดยืนยันเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ไว้อย่างกว้าง การวิจัยในมนุษย์จึงย่อมเกี่ยวกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ที่ต้องได้รับการเคารพและปฏิบัติอย่างถูกต้อง

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ : มีบทบัญญัติในส่วนที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ในส่วนที่เรียกว่า ละเมิด มีหลักว่า ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น ,การทำวิจัยในมนุษย์ แม้ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครในการทดลองแล้ว หากมีการทดลองที่กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย เสรีภาพ ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดเกิดขึ้นแล้ว เรียกว่าเกิดการทำละเมิดแล้ว ผู้กระทำจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน

ประมวลกฎหมายอาญา : มีบทบัญญัติที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เช่น ด้านร่างกาย การวิจัยในมนุษย์อาจมีการเจาะเลือด ฉีดยาหรือกินยาเพื่อทดสอบ ดังนั้นหากมีการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการทดลองวิจัย ก็จะเป็นความผิดอาญาได้ อาทิเช่น ความผิดฐานกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย (มาตรา 291) ฐานกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตรายโดยประมาท ตามมาตรา 297 หรือมาตรา 300 แล้วแต่กรณี ส่วนด้านสิทธิต่างๆ เช่น สิทธิในเสรีภาพและชื่อเสียง การวิจัยในมนุษย์อาจมีความผิดเกี่ยวกับเรื่องนี้ได้ เช่น ความผิดฐานหน่วงเหนี่ยวหรือกักขังผู้อื่น หรือกระทำความผิดด้วยการใดให้ผู้อื่นปราศจากเสรีภาพในร่างกาย (มาตรา 310) ความผิดฐานเปิดเผยความลับ เมื่อล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น จากการเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยานางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล แล้วเปิดเผย ความลับนั้นในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด (มาตรา 323) หรือความผิดฐานหมิ่นประมาท ตามมาตรา 326 เป็นต้น

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 : เป็นกฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากมีการกำหนดเรื่องดังกล่าวไว้ เช่น กำหนด ความหมายของ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า “การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย” กำหนดคณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์การหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์กำหนดแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปณิญาเฮลซิงกิและแนวทางฯที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น ส่วนตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 เรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ซึ่งออกตามความของพระราชบัญญัติฉบับนี้ นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดนิยามของเรื่อง การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกายของมนุษย์ด้วย กำหนดให้มีคณะกรรมการด้านจริยธรรม ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2538 : กรณีที่ผู้ทำวิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ และได้ทำการวิจัยในมนุษย์ตามภาระหน้าที่ของตน หากเกิดความเสียหายขึ้นแก่ผู้อื่น เช่น ผู้เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยขึ้น ในกฎหมายนี้ให้สิทธิผู้เสียหายเรียกให้หน่วยงานของรัฐที่เจ้าหน้าที่สังกัดนั้นรับผิดชอบในผลแห่งการละเมิด มีเงื่อนไขสำคัญคือ ต้องเป็นการกระทำจงใจให้เกิดความเสียหาย หรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงเท่านั้น เมื่อหน่วยงานจ่ายค่าเสียหายไปแล้วก็มีสิทธิไล่เบี้ยกับเจ้าหน้าที่ดังกล่าวได้

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550: กำหนดให้ มีการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลว่าเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย ด้านผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข (ผู้ประกอบการวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล) ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจาก

ผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ เช่น ในกรณีแพทย์จะใช้คนไข้ในการทดลองในงานวิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือก่อน และคนไข้สามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551: กำหนดมาตรการต่างๆเกี่ยวกับผู้ป่วยทางจิตไว้ ได้แก่ การให้ความคุ้มครองห้ามเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วย เป็นต้น ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดว่า การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ความยินยอมดังกล่าว ผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ และในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

กล่าวโดยสรุปในเรื่องกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ได้ว่า ไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับกับเรื่องนี้โดยตรง กฎหมายที่มีอยู่เป็นกฎหมายทั่วไปและกฎหมายเฉพาะบางเรื่องเท่านั้น จึงอาจทำให้สิทธิและการปกป้องสิทธิของผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ

1.3 การนำเสนอข้อมูลปัญหาและอุปสรรคการทำวิจัยในมนุษย์

ในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ มีผลที่ได้จากแบบสอบถาม ดังนี้

สถานภาพผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ทำงานในสังกัดมหาวิทยาลัยของรัฐร้อยละ65.8 รองลงมาทำงานในสังกัดโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ13.2 มหาวิทยาลัยเอกชนและข้าราชการเกษียณเท่ากันคือร้อยละ7.9 นอกนั้นสังกัดหน่วยงานรัฐและโรงพยาบาลของรัฐ ร้อยละ2.6

อาชีพการงาน พบว่า ประกอบอาชีพเป็นอาจารย์มากที่สุดร้อยละ 48.4 รองลงมาเป็นนักวิจัย ร้อยละ19.4 เป็นแพทย์ร้อยละ14.5 เป็นพยาบาลร้อยละ 4.8 เป็นพนักงาน ลูกจ้าง ร้อยละ 3.2 เป็นนักจิตวิทยาและนักกฎหมายร้อยละ 1.6 และมีอาชีพอื่นๆ ร้อยละ6.5

การทำวิจัยและสาขาของการวิจัย พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเคยทำวิจัยมาแล้วถึงร้อยละ 97.4 สาขาของการทำวิจัยมากที่สุดคือ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ ร้อยละ64.3 สาขาสังคมศาสตร์ ร้อยละ28.6 สาขามนุษยศาสตร์ร้อยละ7.1

การรู้จักหรือรู้เรื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตอบแบบสอบถามรู้จักหรือรู้เรื่องการทำวิจัยในมนุษย์ ถึงร้อยละ 94.6 ไม่รู้เพียงร้อยละ 2.7 และการรู้จักหรือรู้เรื่องจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์นั้น พบว่า รู้จักเรื่องถึงร้อยละ97.3 ไม่มีที่ไม่รู้จักหรือไม่รู้เรื่องเลยแต่อย่างใด

สถาบัน /หน่วยงานของผู้ตอบ มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่าส่วนใหญ่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 83.8 ส่วนที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้อยละ 13.5

การเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่า โครงการวิจัยที่ได้ทำมาแล้วนั้น ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ก่อนลงมือทำวิจัยถึงร้อยละ 73.0 และมีโครงการที่ไม่เสนอผ่านคณะกรรมการร้อยละ 21.6

สาเหตุที่โครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ส่วนใหญ่ไม่ตอบร้อยละ 57.5 ส่วนที่ตอบว่าโครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการฯ เนื่องจากไม่มีกฎหมายหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับให้ต้องเสนอและเนื่องจาก สถาบัน /หน่วยงานฯ ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเนื่องจากเนื้อหาโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้อง จึงได้รับการยกเว้น เท่ากันทั้งสามคือร้อยละ 10.0

ความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าสำคัญอยู่ในระดับมากที่สุด ร้อยละ 62.2 รองลงมาในระดับมาก ร้อยละ 24.3 ระดับปานกลางเพียงร้อยละ 8.1

ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ) พบว่า ผู้วิจัย ไม่อยากขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลามากกว่าจะได้ลงมือทำวิจัยฯ มากที่สุดร้อยละ 25.3 รองลงมาคือ เพราะผู้วิจัย ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง เกี่ยวกับเรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 21.2 สถาบันหรือหน่วยงานที่มีโครงการวิจัยในมนุษย์บางแห่ง ยังไม่มีกฎหมายระเบียบบังคับให้ต้องยื่นร้อยละ 15.2 การขอให้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนกับการคอยจับผิดในการทำวิจัยของตน ร้อยละ 10.1 ไม่มีกฎหมายเฉพาะ (พระราชบัญญัติ) มากำกับดูแลควบคุมโดยตรงร้อยละ 10.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ทุนแล้ว น่าจะเพียงพอแล้ว ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์อีก ร้อยละ 6.1 ผู้วิจัยคิดว่า หากเกิดความเสียหายจากการวิจัยคงจะไม่มีมีการฟ้องร้องคดีร้อยละ 5.1 โดยมีความเห็นเพิ่มเติมได้แก่การใช้กฎหมายมาควบคุมบังคับทำให้เป็นอุปสรรคต่อการทำงานวิจัยยุ่งยาก และเสียเวลา เพราะกระบวนการยุ่งยากซับซ้อนล่าช้า, นักวิจัยบางส่วนใช้ความคิดตัวเองเป็นหลัก ต้องการทำเพื่อประโยชน์ตัวเองมากกว่าเหตุผลอย่างอื่น และผู้วิจัยยังไม่เข้าใจบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, ไม่มีปัญหา เพราะโครงการวิจัยต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนอยู่แล้ว และการควบคุมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์น่าจะดำเนินโดยองค์กรวิชาชีพส่วนงานวิจัยที่ไม่มีองค์กรวิชาชีพกำกับอยู่ก็ควรส่งเสริมให้จัดตั้งองค์กรวิชาชีพ, การมีคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ช่วยพิจารณากลั่นกรองเพื่อความรอบคอบ ไม่เป็นการล่วงละเมิดสิทธิส่วนบุคคล เป็นส่วนช่วยทำให้การทำงานวิจัยมีคุณภาพ

ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์) พบว่า ผู้วิจัย ยังขาด ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง เกี่ยวกับเรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากที่สุดร้อยละ 19.8 สถาบัน หรือหน่วยงานที่มีโครงการวิจัยในมนุษย์บางแห่ง ยังไม่มีกฎระเบียบบังคับให้ต้องยื่นร้อยละ 16.5 ผู้วิจัย คิดว่าการวิจัยสาขานี้ไม่น่าจะเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับมนุษย์โดยตรงร้อยละ 13.2 ผู้วิจัย ไม่อยาก ขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยากเพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลามาก ร้อยละ 12.1 ไม่มีกฎหมายเฉพาะ (พระราชบัญญัติ) มากำกับดูแลควบคุมโดยตรงร้อยละ 9.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ทุนแล้ว น่าจะเพียงพอแล้ว ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการ จริยธรรมวิจัยในมนุษย์อีกและหากเกิดความเสียหายจากการวิจัยขึ้น คงจะไม่มีการฟ้องร้องคดีร้อยละ 5.5 การขอให้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนกับการคอยจับผิดในการทำวิจัย ของตนร้อยละ 2.2

แพทย์พยาบาลกับการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเอกชน พบว่า สามารถทำวิจัยในมนุษย์ ได้ร้อยละ 70.3 ส่วนที่ตอบว่าทำไม่ได้ ร้อยละ 13.5 ไม่แน่ใจร้อยละ 10.8 โดยมีความเห็นเพิ่มเติมว่า โรงพยาบาลเอกชนและโรงพยาบาลของรัฐควรใช้มาตรฐานเดียวกันในการทำวิจัย และมีการควบคุม เหมือนกัน หากมีกระบวนการควบคุมมาตรฐานจริยธรรมได้ เช่น โรงพยาบาลในต่างประเทศ การแพทย์เป็นวิทยาศาสตร์ต้องมีการศึกษาทดลองเพื่อหาความรู้ใหม่เสมอ แต่ต้องผ่านคณะกรรมการ EC ของโรงพยาบาลหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน ในกรณีของโรงพยาบาลเอกชนจะต้องขอ IRB จากกระทรวงสาธารณสุข

โรงพยาบาลเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่ พบว่า ผู้ตอบเห็นว่าเป็นไปได้ เพราะเป็นเรื่องภายในร้อยละ 64.9 ตอบว่าไม่แน่ใจร้อยละ 21.6 ส่วน ที่ตอบว่าไม่สามารถแต่งตั้งได้เพราะกฎหมายไม่ให้อำนาจไว้ร้อยละ 8.1

มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทย์หรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ พบว่าผู้ตอบเห็นว่าเป็นไปได้ มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทย์หรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้ ถึงร้อยละ 91.9 ส่วนที่เห็นว่าทำไม่ได้ร้อยละ 2.7 โดยมีความเห็นเพิ่มเติมว่า ควรใช้มาตรฐานเดียวกัน ทั้งสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ , อาจกำหนดในสัญญาว่าหากไม่ปฏิบัติตามจะผิดสัญญา, ต้องมี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีคุณภาพ , มหาวิทยาลัยเป็นแหล่งรวมทางวิชาการและมี วัตถุประสงค์จำนวนมาก

มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ ผู้ตอบ เห็นว่า มหาวิทยาลัยเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้ ร้อยละ 86.5 ส่วน ที่ตอบว่าไม่แน่ใจและไม่ตอบเท่ากันคือร้อยละ 5.4

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลอง ด้วยหรือไม่ ผู้ตอบเห็นว่าเป็นไปไม่ได้เพราะการแยกกันหรือควรตั้งคณะกรรมการวิจัยใน

สัตว์ทดลอง ต่างหากจากกันร้อยละ 83.8 ส่วนที่ตอบว่าสามารถพิจารณาในสัตว์และในมนุษย์ โดย
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวร้อยละ 8.1

ประเด็น มาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ : มาตรการในการกำกับ ดูแล ควบคุมการทำ
วิจัย ในปัจจุบันมีหลายระดับ ได้แก่ 1.นักวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณการวิจัย 2.
สถาบัน/หน่วยงาน มีคณะกรรมการกำกับดูแล ได้แก่ กรรมการวิจัย ,กรรมการจริยธรรมวิจัย 3.มี
กฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยอยู่โดยอ้อม ได้แก่ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา การกำกับดูแล
ดังกล่าว เพียงพอต่อการทำวิจัยหรือไม่ ผู้ตอบเห็นว่าเพียงพอแล้วร้อยละ 62.2 ส่วนที่ตอบว่าไม่
เพียงพอร้อยละ 32.4

ประเด็นความคิดเห็นต่อ เนื้อหา ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.... หากภาครัฐ
จะออกกฎหมายมากำกับ ควบคุม ดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตอบเห็นด้วยร้อยละ 54.1 ไม่เห็น
ด้วยร้อยละ 18.9 ไม่แน่ใจและอื่นๆเท่ากันคือร้อยละ 13.5 โดยมีความเห็นเพิ่มเติมดังนี้ ต้องมีการ
จัดทำประชาคมติก่อนเพราะมีผลกระทบต่อมนุษย์และผู้เป็นกลุ่มตัวอย่าง,กระบวนการแปรรูปคดีและ
กำหนดให้ชัดว่าผู้บังคับใช้คือใคร ผู้ถูกบังคับใช้คือใคร และมีกติกาอย่างไร ข้อยกเว้นเป็นอย่างไบบ้าง
,ไม่แน่ใจในเรื่องความผิดทางแพ่ง และโดยเฉพาะความผิดทางอาญา,ไม่เห็นด้วย ในประเด็นความผิด
ทางอาญาหรือทางแพ่ง น่าจะมีการกำหนดโทษอย่างอื่นที่เบากว่านี้

ข้อเสนอแนะ ความเห็นเพิ่มเติม มีดังนี้ ส่วนที่เห็นด้วย : ควรจะมีแนวทางปฏิบัติกลางของ
ประเทศเพื่อให้ทุกหน่วยงานของรัฐและเอกชนได้ถือเป็นแนวปฏิบัติที่เหมือนกัน,คณะกรรมการวิจัยใน
มนุษย์พึงระมัดระวังบทบาท อำนาจหน้าที่ของตนในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าได้ก้าวล่วงไปใน
เนื้อหาวิจัยของผู้วิจัยโดยเกินกรอบอำนาจ หน้าที่ของตนหรือไม่ ,เห็นด้วยกับเนื้อหาในร่าง
พระราชบัญญัติฉบับนี้ เพราะเป็นการคุ้มครองสิทธิผู้รับการวิจัยในมนุษย์โดยมีกฎหมายเฉพาะ ,ส่วนที่
ไม่เห็นด้วย : มหาวิทยาลัยไม่ว่ารัฐหรือเอกชน จะต้องมีความรู้ของคณะกรรมการวิจัยของแต่ละแห่งเป็นของ
ตนเอง จริยธรรมการวิจัยเป็นสากลอยู่แล้ว เพียงแต่ความเข้มข้นในทางปฏิบัติของแต่ละแห่งจะต้องให้
ได้มาตรฐาน ,ไม่เห็นด้วยกับการที่มีการฟ้องร้องทางแพ่ง ควรเป็นการรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่
ไม่ควรให้มีการฟ้องร้องเกิดขึ้น,ปัจจุบันถึงแม้จะยังไม่มีพระราชบัญญัติหรือกฎหมายเรื่องการวิจัยใน
มนุษย์โดยตรงในประเทศไทย แต่หลักจริยธรรมสากลของการทำวิจัยในมนุษย์ที่ใช้อยู่ก็สามารถดูแล
ควบคุมการทำวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานอยู่แล้ว,การควบคุมเรื่องนี้ ใช้กรอบคิดมาตรฐานวิธี
วิทยาการวิจัยเป็นสำคัญ คนที่กลั่นกรองนั้นไม่ได้รู้จริงในสาขาต่างๆ ที่ตนเองพิจารณา จึงไม่เห็นด้วย
กับกระบวนการที่เป็นอยู่ ต้องการให้อำนาจนี้เป็นเรื่องขององค์กรวิชาชีพ,ขอให้กำหนดหลักเกณฑ์การ
ขอกรรมการจริยธรรมให้ชัดเจน กรณีที่ไม่เข้าข่าย ให้ให้ยกเว้นอย่างชัดเจนเช่นกัน เพื่อให้ไม่เป็น
อุปสรรคต่อการทำวิจัยบางเรื่องซึ่งไม่ต้องข้องเกี่ยวกับมนุษย์ ก็ควรยกเว้นได้เลย,การตั้งคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรพิจารณาเรื่องความเข้าใจในบทบาทและหน้าที่ ความเหมาะสมของ
กรรมการด้านความรู้ความเข้าใจต่อการทำวิจัยและประเด็นของการทำวิจัย

1.4 วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์

ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ พบปัญหาดังนี้

1. ปัญหาทัศนคติและความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัยในมนุษย์

สืบเนื่องจากการทำวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ในอดีตระยะแรกนักวิจัยมักกระทำต่อตนเอง
ไม่ได้กระทำต่อบุคคลอื่น ปัญหาด้านจริยธรรมจึงยังมีน้อยมาก ต่อมาเมื่อมีความเจริญทาง
อุตสาหกรรมมากขึ้น โดยเฉพาะการวิจัยสาขาทางการแพทย์และทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพส่วน
ใหญ่มักจะต้องมีการทดลองหรือวิจัยในมนุษย์ เมื่อเป็นเช่นนี้ จึงต้องมีการเสนอโครงการดังกล่าวต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยประจำสถาบันหรือมหาวิทยาลัยเสียก่อน จึงจะเริ่มลงมือดำเนินการวิจัย
ได้ การต้องเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการฯ ประจำสถาบันเพื่อพิจารณาว่าการดำเนินการวิจัยมี
ประเด็นที่กระทบต่อสิทธิเสรีภาพหรือสุขภาพหรืออันตรายหรือไม่ มีมาตรการปกป้องอาสาสมัคร
วิจัยอย่างไร เพียงพอหรือไม่ เหล่านี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้พิจารณาเพื่ออนุมัติ
หรือไม่อนุมัติ ตลอดจนให้มีการปรับปรุงแก้ไขต่างๆ เพื่อให้การวิจัยมีความเหมาะสมสอดคล้องกับ
มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ที่มีดำเนินการในต่างประเทศ นักวิจัยส่วนหนึ่งไม่ยอมเสนอโครงการผ่าน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเห็นว่าเป็นการเพิ่มขึ้นตอนทำให้เกิดความยุ่งยาก
มากขึ้นในการทำวิจัย ทั้งนี้การเขียนโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับทุนวิจัยนั้น ต้องมีการค้นคว้าและ
กำหนดประเด็นตลอดจนการดำเนินกระบวนการวิจัยที่เป็นไปตามข้อกำหนดของแหล่งทุนวิจัยอยู่แล้ว
เมื่อนักวิจัยเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) แล้วเสร็จ ยังต้องนำข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นมา
เสนอเพื่อให้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยอีก จึงมีความเห็นและรู้สึกว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่ม
ขั้นตอนและล่าช้าเสียเวลามาก บางโครงการมีการแก้ไขในชั้นคณะกรรมการจริยธรรมหลายๆครั้ง จน
นักวิจัยมีความรู้สึกท้อหรืออาจรู้สึกไม่อยากทำวิจัย จึงเป็นปัญหาทัศนคติของนักวิจัยเองข้อมูล
ดังกล่าวสอดคล้องกับการเก็บข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามในประเด็นปัญหาการวิจัยในมนุษย์ซึ่ง
ได้ผลว่าในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพนั้นเห็นว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้
เสียเวลา และผู้วิจัยยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในประเด็นนี้
ปัจจุบันทางสาขาการแพทย์ปัญหาดังกล่าวลดลงไปพอสมควรแล้ว เพราะมีการเผยแพร่ความรู้ความ
เข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์รวมทั้งมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมา
อย่างมากในการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขและได้ดำเนินการมีการรวมกลุ่มจัดตั้งเป็นชมรม
การวิจัยในคนขึ้น มีการอบรมและให้ความรู้ในเรื่องนี้อย่างกว้างขวางในหมู่ผู้ทำวิจัยทางการแพทย์
ปัญหานี้จึงลดลง แต่ก็มีปัญหาในกรณีการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ว่านักวิจัยมักมองว่า
ไม่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์หรือในคน

2. ปัญหาการขาดการส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน

ปัญหานี้เป็นเรื่องเชิงนโยบายของหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาต่างๆที่มีการวิจัยในมนุษย์ และที่ไม่มีการทำวิจัยในมนุษย์ โดยส่วนใหญ่หากหน่วยงานหรือสถาบันที่มีการศึกษาวิจัยทาง การแพทย์ที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์แล้ว มักจะมีการจัดตั้งหน่วยงานหรือตั้งคณะกรรมการจริยธรรม วิจัยในมนุษย์ขึ้น และแม้ว่าหน่วยงานและมหาวิทยาลัยของรัฐจะมีการจัดตั้งวางระบบของการวิจัยใน มนุษย์ แต่ก็พบว่า เป็นเพียงส่วนหนึ่งที่หน่วยงานนั้นๆจะเห็นความสำคัญของเรื่องการวิจัยในมนุษย์ เท่านั้น ในหลายสถาบันจึงอาจยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการหรือหน่วยงานกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ขึ้น ทั้งนี้เนื่องมาจากความไม่พร้อมด้านบุคลากร ตลอดจนการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นมา ผู้บริหารในระดับ นโยบายต้องให้ความสำคัญกับประเด็นนี้ โดยต้องให้การสนับสนุนทุกด้าน โดยเฉพาะบุคลากรที่จะมา ทำหน้าที่พิจารณา อาจมีปัญหาว่า มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของการเข้ามาเป็นกรรมการหรือไม่ นอกจากนี้หากสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ไม่มีความพร้อม ก็ไม่อาจจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมได้ ตลอดจนปัจจุบันมหาวิทยาลัยหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนหลายแห่งที่มีการเรียนการสอนด้าน การแพทย์ก็อาจประสบปัญหาในเรื่องนี้ได้ ในแง่ที่ว่า มีกฎหมายให้อำนาจแต่งตั้งหรือจัดตั้งหน่วยงาน ตลอดจนคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์หรือไม่อีกด้วย จึงเป็นประเด็นสำคัญอีกจุดหนึ่งที่ทำให้ การวิจัยในมนุษย์ ยังไม่สามารถกำหนดให้ทุกหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาต้องมีคณะกรรมการ จริยธรรมได้ อาจกล่าวได้ว่า เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะหรือกฎหมายกลางมาเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือ มหาวิทยาลัยที่ทำการวิจัยทดลองในมนุษย์ ก็เป็นเรื่องของแต่ละแห่งจะดำเนินการจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมขึ้นมาหรือไม่จัดตั้งขึ้นมาก็ได้ สภาพเช่นนี้อาจทำให้เกิดสถานะที่ลักลั่นหรือ เหลื่อมล้ำกันอยู่

3. ปัญหาเรื่องการขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการ จริยธรรมวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการอยู่ในประเทศไทยปัจจุบันนี้ ส่วนใหญ่จะเป็นสาขา ด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้เพราะงานด้านนี้มักเกี่ยวข้องกับคนทั่วไปและคนป่วยคนไข้ ตลอดจนการใช้ เครื่องมือหรือยารักษาโรคที่ต้องทดสอบทดลองในมนุษย์ เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ในวงการยาและ สาธารณสุขต่อไป โครงการวิจัยเหล่านี้ ก่อนลงมือดำเนินการจะต้องผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเป็นแนวปฏิบัติของหน่วยงานหรือสถาบันที่ยึดถือ เกณฑ์แบบเดียวกับต่างประเทศ ในการทำวิจัยหรือทดลองในคน จะต้องมีการพิจารณาว่า โครงการดังกล่าวคำนึงถึงหลักเกณฑ์สากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ ส่วนการดำเนินการเพื่อตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น มีแนวทางมาตรฐานการจัดตั้งที่หน่วยงานหรือสถาบัน ควรจะพิจารณาถึง 10 ข้อ และที่สำคัญไปกว่านั้นคือ ตัวบุคคลที่จะมาทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรม ที่ต้องอาศัยคุณสมบัติเฉพาะด้านตลอดจนมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านมาเป็นกรรมการ โดยเฉพาะการ

ผ่านการฝึกอบรมด้านวิจัยในมนุษย์มาก่อน ปัญหานี้ในอีกแง่หนึ่งคือการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะตลอดจนต้องมีความรู้ความเข้าใจการทำวิจัย องค์ประกอบของคณะกรรมการและการดำเนินงานต้องเป็นไปตามกฎระเบียบและแนวปฏิบัติ (Guild-line) ที่ยึดถือในวงวิชาการด้านวิจัย นอกจากนี้โครงการวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของไทย หากเปรียบเทียบกับสาขาทางการแพทย์และสาธารณสุข พบว่ายังไม่แพร่หลาย ก้าวหน้าเหมือนกับในสาขาการแพทย์ ทั้งนี้เนื่องจากการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ผ่านมาส่วนใหญ่นักวิจัยอาจยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเนื้อหาการวิจัยทางด้านนี้ ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงหรือกระทบตัวเนื้อตัวร่างกายของบุคคลเหมือนกับการวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ การทำวิจัยในหน่วยงานหรือสถาบันด้านสังคมศาสตร์ของไทยก็ไม่มีกำหนดเรื่องการขอพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจเนื่องมาจากไม่มีข้อกำหนดให้การยื่นขอทุนวิจัยต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งความเข้าใจของผู้ทำวิจัยสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ส่วนใหญ่มีความเห็นว่า การวิจัยสาขานี้ไม่น่าจะเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับมนุษย์โดยตรงและไม่มีความหมายเฉพาะ(พระราชบัญญัติ)มากำกับควบคุมโดยตรงและเหตุผลที่ว่า โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติทุนแล้ว น่าจะเพียงพอไม่จำเป็นต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีก การวิจัยในมนุษย์ในสาขาดังกล่าวจึงไม่ก้าวหน้าเท่ากับสาขาการแพทย์ซึ่งจะทำให้เกิดคำถามเกี่ยวกับความเลื่อมล้ำกันว่า เป็นการทำวิจัยในมนุษย์เหมือนกันแต่ทำไมสาขาสังคมศาสตร์จึงไม่ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ก็มีจำนวนน้อย หากต้องมาทุ่มเทการทำงานเป็นคณะกรรมการจริยธรรม อาจทำได้ไม่เต็มที่ โดยเฉพาะการติดตามผลโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองไปแล้ว

4. ปัญหาการไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงในเรื่องการวิจัยในมนุษย์

ปัญหานี้สืบเนื่องมาจากความพยายามในการออกกฎหมายมาใช้กำกับดูแลหรือใช้โดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ แม้ว่าที่ผ่านมาจะมีกฎหมายทั่วไปและกฎหมายเฉพาะบางฉบับกำกับอยู่ แต่ก็ถือว่าไม่ตรงกับเรื่องนี้ จึงมีความพยายามเสนอเป็นกฎหมาย (พระราชบัญญัติ) แต่ยังไม่มีความเห็นหลากหลาย ทั้งที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยกับการต้องออกกฎหมายมาบังคับใช้กับการทำวิจัยในมนุษย์ เพราะที่ผ่านมาได้มีการกำกับดูแลโดยกรรมการจริยธรรมในหน่วยงานในสถาบันการศึกษาที่ทำวิจัยในมนุษย์ ความพยายามออกกฎหมายนี้ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุขมาก่อน แล้วต่อมาสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เสนอควบคู่กันมา แต่ ณ เวลาที่ทำวิจัยขึ้นนี้อยู่ มีแนวโน้มว่าร่างกฎหมายของวช. จะได้รับการพิจารณาออกเป็นกฎหมายเฉพาะใช้กับเรื่องการทำวิจัยในมนุษย์ จากความเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ร้อยละ 54.1 เห็นด้วยกับการจะมีกฎหมายนี้ รวมทั้งความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ ทุกท่านค่อนข้างเห็นด้วยกับการมีพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ แต่ก็มี

ข้อกังวลในบางประเด็นอยู่บ้างจากตัวร่างกฎหมายล่าสุด มีชื่อว่า “ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.....” พบประเด็นที่น่าสนใจและอาจเป็นปัญหาต่อไป ได้แก่

-ประเด็นนิยาม “การวิจัยในคน” ในร่างกฎหมายมาตรา 3 บัญญัติว่า การวิจัยในคน หมายความว่า “กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บ้านทักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ”

ข้อที่กังวลเรื่องนิยาม ดังกล่าวว่าจะครอบคลุมกว้างขวางเพียงใด เพราะจากนิยามข้างต้นจะมีลักษณะความหมายแสดงถึง การวิจัยในคนทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้นหรือจะรวมถึงการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยถ้อยคำตอนท้ายที่ว่า “ทั้งนี้การศึกษาต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ” คำว่าชีวเวชศาสตร์ เป็นเรื่องทางการแพทย์ส่วนใหญ่ แต่คำว่าพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ (Behavioural Health) นั้นคือ การแสดงออกของบุคคลทั้งภายในและภายนอก ที่สังเกตได้และสังเกตไม่ได้ในการกระทำหรืองดเว้นการกระทำสิ่งที่มีผลต่อสุขภาพ โดยพฤติกรรมภายใน ได้แก่ องค์ประกอบทางจิตวิทยา (Psychological factors) ซึ่งมีความคิด ความเชื่อ การรับรู้ แรงจูงใจ ค่านิยม ทศนคติ ส่วนพฤติกรรมภายนอก ได้แก่ การปฏิบัติที่สามารถสังเกตและมองเห็นได้ แต่อย่างไรก็ตาม ในส่วนท้ายของวรรคนี้ดังกล่าวเป็นคำที่ชวนให้สงสัยและตีความได้หลายแง่ เช่น การวิจัยด้านวิศวกรรมศาสตร์ รัฐศาสตร์หรือนิติศาสตร์ เป็นต้น จะอยู่ในความหมายนี้หรือไม่ หรือจะต้องพิจารณาจากระเบียบวิธีดำเนินการวิจัยในหัวข้อของโครงการวิจัยนั้นๆ นอกจากนี้ประเด็นอำนาจของคณะกรรมการในกฎหมายนี้อาจออกระเบียบหรือประกาศเพิ่มเติม ซึ่งในประเทศนี้อาจมองได้สองแง่ ทั้งแง่ดี เป็นการยืดหยุ่นให้สามารถเพิ่มเติมการวิจัยอื่นๆได้อีก ส่วนอีกด้านอาจมองว่าไม่ตรงกับเจตนารมณ์ของกฎหมายนี้และอาจกลายเป็นสร้างภาระให้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ และส่วนที่จะที่โยงไปกับนิยามคือ หลักที่ว่าเมื่อเป็นการวิจัยในคนแล้วจะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด (ร่าง พ.ร.บ.มาตรา 20 วรรคหนึ่ง) จุดสำคัญคือ บทลงโทษหากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว มีบทลงโทษสูงมากคือ จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ร่าง พ.ร.บ.มาตรา36) ในเรื่องนี้ เห็นว่าจะทำให้ผู้วิจัยเกิดความกังวลว่าอาจถูกลงโทษดังกล่าวได้ ทั้งนี้หากการวิจัยบางสาขาบางเรื่องที่ผู้วิจัยลงมือทำไปแล้ว หากถูกตรวจสอบว่าเข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์ย่อมมีความผิดตามมาตรานี้ การกำหนดโทษเช่นนี้น่าจะส่งผลเสียมากกว่าผลดี

ในเชิงจิตวิทยาของผู้ทำวิจัยมาก และแม้จะผ่านการรับรองจากคณะกรรมการไปแล้ว หากผู้วิจัยทำวิจัยไปไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนดก็ถือว่าเป็นความผิดได้เช่นเดียวกัน

-ประเด็นการกำหนดให้มีจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันต่างๆ เมื่อกฎหมายนี้ใช้บังคับแล้วมีการกำหนดให้ สถาบันหรือหน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคนขึ้น โดยกำหนดว่า “คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย” ปัญหาคือคำว่า สถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์ หมายความว่าอย่างไร เพราะสถาบันตามกฎหมายนี้หมายความว่า หน่วยงานรัฐและหน่วยงานเอกชน โดยหน่วยงานรัฐ ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุขโรงพยาบาลรัฐ มหาวิทยาลัยของรัฐ รวมทั้งมหาวิทยาลัยเอกชน เป็นต้น ส่วนหน่วยงานเอกชนหากตีความโรงพยาบาลเอกชนก็จะไม่อยู่ในความหมายนี้ เพราะพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ไม่มีบทบัญญัติให้อำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมได้รวมทั้งไม่มีบทบัญญัติให้ทำการวิจัยในคนได้อาจถูกมองว่าเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการวิจัยภาคเอกชนได้ เพราะโรงพยาบาลเอกชนที่มีการพัฒนาระบบการปกป้องอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ก็ไม่สามารถทำวิจัยในคนได้ นอกจากนี้ คำว่า “ต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคน” จะตีความอย่างไร เพราะหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนต่างก็มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยได้ เช่น การที่มหาวิทยาลัยได้ประโยชน์จากการวิจัยโดยการจดสิทธิบัตร

-ประเด็นบทลงโทษ ในกฎหมายนี้กำหนดบทลงโทษสองประเภทคือ โทษอาญาและโทษทางปกครอง โดยความผิดอาญา ได้แก่ กรณีมีการฝ่าฝืนทำวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน หรือทำผิดไปจากการรับรองของคณะกรรมการฯ มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่าง พ.ร.บ.มาตรา36)

หากฝ่าฝืนทำวิจัยในคนในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันต้องขอความเห็นชอบจากในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง หากทำวิจัยในคนในสถาบันหลายแห่ง ต้องขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่ง มีโทษเท่ากับมาตรา 36

หากไม่ขอความยินยอมหรือขอความยินยอมการวิจัยในคนไม่ถูกต้อง มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ส่วนโทษทางปกครอง กรณีเป็นอำนาจของคณะกรรมการการวิจัยในคน ที่สามารถสั่งระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี , ไม่ต่ำกว่าห้าปี, หรือห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต (ร่าง พ.ร.บ.มาตรา 40)

หากพิจารณาตามที่ได้วิเคราะห์มาแล้วนั้น ประกอบกับข้อมูลการสัมภาษณ์และจากแบบสอบถามเห็นตรงกันว่า เรื่องบทลงโทษ จะเป็นปัญหาที่ส่งผลต่อโครงการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในอนาคต หากสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมประจำ

สถาบันและโครงการวิจัยในสาขานี้ก็อาจถูกตีความได้ว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ หากเป็นหรือเข้าข่ายการวิจัยในคนสายสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์แล้ว หลักก็ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนจึงจะลงมือทำได้ แต่ก็เกิดปัญหาการตีความว่าการวิจัยสายสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ที่มีเนื้อหาอย่างไรจึงจะเข้าข่ายหรือไม่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในคน

5. ปัญหาการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์โดยอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว ในประเด็นนี้ได้ผลสรุปว่า คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรพิจารณาไปถึงการวิจัยในสัตว์ด้วย เนื่องจากเหตุผลหลายประการได้แก่ กรรมการจะต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ,ผู้เชี่ยวชาญในคนและสัตว์มีความแตกต่างกันอย่างพอสมควร ,ไม่ควรพิจารณา รวมกันทั้งคนและสัตว์ในกรรมการชุดเดียว เพราะปัญหาก็ต่างกัน วิธีดูแลก็ต่างกัน ร่างกฎหมายวิจัยในคนและกฎหมายวิจัยในสัตว์ทดลองยังแยกกัน หากพิจารณาในแง่ข้อกฎหมายเรื่องนี้ จะเห็นได้ว่าในข้อเท็จจริงที่มีว่า ในสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาแล้ว หากไม่มีกฎหมายระเบียบกำหนดให้พิจารณาโครงการในสัตว์ด้วยแล้ว ผลก็คือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวนั้นไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ เหตุผลทางกฎหมายคือ หลักที่ว่า “หากไม่มีกฎหมายให้อำนาจไว้ ก็ไม่สามารถกระทำการนั้นๆได้” หลักการนี้ เป็นหลักในกฎหมายมหาชนที่ต้องการจำกัดการใช้อำนาจของหน่วยงานรัฐ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของรัฐต่างๆซึ่งจะแตกต่างกับหลักกฎหมายเอกชนอย่างมาก

2. อภิปรายผล

จากผลการวิจัยเรื่อง มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งนี้ ทำให้ทราบว่า ในเรื่องจริยธรรม มาจากแนวคิดของตะวันตกเกี่ยวกับ Ethics โดยเป็นเรื่องทางปรัชญาและศาสนาของตะวันตกที่ว่าด้วย จริยศาสตร์ เรื่องของความดีความชั่วคืออะไร มาจนถึงว่าด้วย หลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันของผู้คนในสังคมหนึ่งๆ และหมายถึงหลักความประพฤติปฏิบัติที่มาจากพระผู้เป็นเจ้าหรือเทพเจ้ากำหนดให้ทำหรือห้ามกระทำสิ่งนั้นๆ จริยธรรมที่มาจากแนวคิดดังกล่าวส่งผลต่อความคิดและการประพฤติปฏิบัติของผู้คนในยุคหนึ่งๆ ต่อมาเมื่อวิทยาศาสตร์เจริญมากขึ้น คนเริ่มค้นพบความจริงในสิ่งต่างๆเพิ่มขึ้น ด้วยกระบวนการค้นคว้าแบบวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) หรือกระบวนการทำวิจัย Ethics หรือจริยธรรมที่มาจากสายความคิดทางปรัชญาและศาสนาก็ไม่ได้รับการยอมรับหรือเกิดความเสื่อมลง กลายเป็นความเชื่อแบบวิทยาศาสตร์ด้วยการพิสูจน์และมีผลปรากฏด้วยกายวาทกรรมทั้งเป็นตัวเลขต่างๆ การทำวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านมาแต่ต้น ไม่ค่อยมีปัญหามากนัก เพราะนักวิทยาศาสตร์มีความเสียสละและมุ่งค้นคว้าความจริงในสิ่งต่างๆอย่างทุ่มเท โดยการทดลองกับตัวเขาเอง ปัญหาทางจริยธรรมจึงไม่ค่อยมี ต่อมาเมื่อวิทยาศาสตร์เจริญรุ่งเรืองมากขึ้น กระบวนการพิสูจน์ความจริงหรือการทำวิจัยก้าวหน้ามากขึ้น การทำวิจัยในคนได้

ก่อให้เกิดปัญหาเพราะมีบังคับขู่เข็ญล่วงละเมิดในเนื้อตัวร่างกายของผู้ถูกทดลอง จนถึงขั้นใช้คนเป็นอุปกรณ์ในการทดลองวิจัยอย่างไม่เคารพในความเป็นมนุษย์ด้วยกัน ณ จุดนี้ ทำให้ชุมชนวิจัยในระดับโลกได้พยายามหาแนวทางในการกำกับดูแลการทำวิจัยในคน ให้อยู่ในขอบเขตที่ควรจะเป็น จึงเป็นที่มาของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตั้งแต่กฏนูเรมเบิร์ก ปณิญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนด์ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวช ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) เป็นต้น เหล่านี้เป็นความพยายามของมนุษย์ในการกำหนดขอบเขตของการทำวิจัยในมนุษย์ให้มีการประพฤติปฏิบัติต่อผู้ถูกวิจัยหรือทดลองด้วยดี กล่าวคือ ต้องเคารพในการตัดสินใจของบุคคล ต้องคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของอันตรายและต้องมีความยุติธรรม หลักการเหล่านี้ได้พัฒนามาเป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายและถือปฏิบัติกันในหมู่ชุมชนวิจัยทางวิทยาศาสตร์และด้านการแพทย์ ทำให้เห็นได้ว่าพัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวสอดคล้องกับงานเขียนของธาดา สืบหลินวงศ์เรื่อง แนวทางการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ที่เขียนไว้ในบทที่ 2 จริยธรรมการวิจัยในคนมีหลักสามประการดังกล่าว หลักการในเรื่อง Ethics ของตะวันตก เป็นการวางกฎเกณฑ์ที่ควรยึดถือปฏิบัติต่อกันในสังคมชุมชนวิจัยว่าต้องคำนึงถึงเรื่องอะไรบ้าง เพื่อไม่ให้เกิดการละเมิดต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เช่นในอดีตครั้งสงครามโลกและเหตุการณ์การละเมิดต่อความเป็นมนุษย์ในหลักสิทธิมนุษยชน ซึ่งเป็นหลักพื้นฐานสำคัญของกฎหมายระหว่างประเทศ อาจกล่าวได้ว่าจริยธรรมที่มาจาก Ethics ของตะวันตกได้ผ่านการต่อสู้ของมนุษย์ด้วยกันเพื่อให้ได้หลักประกันในสิทธิเสรีภาพของบุคคลทั้งต่อสู้กับธรรมชาติและต่อสู้กับมนุษย์ด้วยกันหรือกับผู้ปกครองที่กดขี่ ดังนั้นการละเมิดสิทธิมนุษยชนจึงถือเป็นเรื่องร้ายแรงในสายตาของตะวันตก และในวงการวิจัยก็เช่นกันได้มีการวางข้อกำหนดการประพฤติปฏิบัติในการทำวิจัยในมนุษย์ไว้อย่างหลากหลายและละเอียดมากขึ้นๆ หากเทียบกับแนวคิดในพุทธศาสนาพบว่า จริยธรรมในพุทธศาสนา (พรหมจริยะ) คือการดำเนินชีวิตที่ดีที่ถูกต้องหรือการดำเนินชีวิตอันประเสริฐ ดังเช่น พระพรหม (แปลว่าผู้ประเสริฐ) แล้วเห็นได้ว่า จริยธรรมในพุทธศาสนาครอบคลุมทั้งหมดของชีวิตคือ สามด้านหรือสามแดน ได้แก่ ด้านการประพฤติปฏิบัติ(กาย วาจา) ด้านความคิด (จิตใจ) และด้านความรู้ (ปัญญา) ส่วนจริยธรรมหรือ Ethics ของตะวันตก ครอบคลุมเฉพาะด้านการประพฤติปฏิบัติต่อกันหรือด้านภายนอกมากกว่า ส่วนด้านจิตเจ้านั้นจะเน้นไปเรื่องคุณธรรม (Virtue) และจริยธรรมหรือEthics นั้น ก็ไม่ลงตัว เพราะขึ้นกับความเห็นของนักปราชญ์บ้างหรือในอีกยุคหนึ่งก็ขึ้นกับหลักในศาสนาที่มาจากพระผู้เป็นเจ้าบ้าง จนถึงปัจจุบันจริยธรรมได้ถูกทำให้เป็นแบบวิทยาศาสตร์คือต้องพิสูจน์หรือสัมผัสได้ กลายมาเป็นหลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันที่เรียกว่าจริยธรรมจนถึงปัจจุบัน ความพยายามทำให้จริยธรรมเป็นรูปธรรมก็คือการพยายามกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นจรรยาบรรณหรือเป็นแนวปฏิบัติต่อกันในเรื่องนั้นๆ

กล่าวโดยสรุปในประเด็นนี้ เห็นว่าจริยธรรมของตะวันตกเน้นเฉพาะด้านความประพฤติต่อกันที่แสดงออกมภายนอกเท่านั้น ยังไม่ครอบคลุมจริยธรรมในทางพุทธศาสนาที่เป็นทั้งหมดของชีวิต

ด้านมาตรการต่างๆที่ใช้ในการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์นั้น พบว่ามีมาตรการในระดับนานาชาติ ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวช ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) เป็นต้น ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วพบว่า มาตรการเหล่านี้เป็นแนวปฏิบัติเฉพาะกลุ่มที่ทำวิจัยในมนุษย์ระดับโลกที่ยอมรับและถือเป็นแนวปฏิบัติร่วมกันเท่านั้น มาตรการเหล่านี้ถูกมองว่าไม่เป็นกฎหมาย เพราะไม่มีสภาพบังคับเหมือนกฎหมาย เช่น ไม่มีโทษเป็นต้น เมื่อเป็นดังนี้ จึงเป็นเรื่องที่ชุมชนวิจัยพยายามผลักดันให้มีมาตรการทางกฎหมายโดยเฉพาะหรือกฎหมายโดยตรงที่ใช้กับการทำวิจัยในมนุษย์ขึ้น แม้ว่าจะมีกฎหมายโดยอ้อมที่เกี่ยวข้องบ้าง แต่การบังคับใช้กฎหมายโดยอ้อมกับการวิจัยในมนุษย์ก็มีปัญหาอุปสรรคหลายประการ โดยเฉพาะการคุ้มครองสิทธิของผู้ถูกวิจัยทดลอง ความพยายามให้มีกฎหมายเฉพาะในการทำวิจัยในมนุษย์ จึงเป็นที่มาของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ... สอดคล้องกับบทความของศาสตราจารย์แสวง บุญเฉลิมวิภาส : งานวิจัยเรื่องกฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน (2541) ที่เห็นว่า การวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องใหม่สำหรับสาธารณชนและมีความซับซ้อนเฉพาะผู้อยู่ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเท่านั้น อาทิเช่น แพทย์ จึงเป็นเรื่องที่เห็นว่าควรปล่อยให้เป็นเรื่องการควบคุมโดยบุคคลในวิชาชีพนั้นๆมากกว่าจะปล่อยให้เป็นเรื่องของการตัดสินใจโดยสาธารณชน แต่ความพยายามที่จะออกพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ก็มีมาเป็นระยะๆ ประเด็นที่เสนอในบทความได้ให้แง่คิดว่า เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะเรื่องนี้ใช้บังคับ ก็คงใช้กฎหมายทั่วไปมาใช้บังคับกับการทำวิจัยในมนุษย์นั่นคือ หลักความยินยอม (Consent) ซึ่งอำนาจ บุนผามาต : กฎหมายกับการวิจัยในมนุษย์ (นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์ , 2556) ได้อธิบายไว้เช่นกันว่า การวิจัยในมนุษย์นั้น หากกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของคนแล้ว ข้ออ้างที่จะยกเว้นความรับผิดชอบเกี่ยวกับการทำร้ายร่างกายในกฎหมายอาญาก็คือ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและโดยสมัครใจอย่างอิสระ เป็นจุดสำคัญที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์ไม่เป็นความผิดอาญา ทั้งนี้หากเทียบกับหลักแนวทางที่ยอมรับกันทั่วไปคือ การดำเนินการที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งถือว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับจารีตประเพณีอันเป็นที่ยอมรับของคนทั่วไปในสังคม จึงสามารถนำมายกเว้นความรับผิดชอบได้ ดังนั้นหากภาครัฐจะออกพระราชบัญญัติการวิจัยในคน มาบังคับใช้เฉพาะกับการทำวิจัยในมนุษย์ของไทย ย่อมเป็นผลดีในแง่ที่ทำให้เกิดหลักประกัน ในเรื่องของความปลอดภัยตลอดจนสิทธิของอาสาสมัคร ในการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพก็ตาม แต่ปัญหาที่จะตามมาก็คือ ความครอบคลุมของความหมายของคำว่า การวิจัยในคน ที่บัญญัติไว้ในร่างกฎหมายฉบับนี้ โดยเห็นว่ายังไม่ชัดเจน มองได้ทั้งที่เป็นเรื่องการวิจัย

ในคนทางด้านการแพทย์และทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ในอีกด้านหนึ่งมองได้ว่า บทบัญญัตินิยามดังกล่าวหมายถึงเฉพาะด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น เหล่านี้จะส่งผลต่อ โครงการวิจัยโดยเฉพาะสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในอนาคตว่าจะเข้าข่ายการวิจัยในคน หรือไม่ ตามร่างกฎหมายนี้และอีกประเด็นคือบทลงโทษที่กำหนดนั้นแตกต่างจากกฎหมายของประเทศฟินแลนด์ที่มีเฉพาะโทษปรับแต่ของไทยกำหนดโทษจำคุกไว้ด้วย นอกจากนี้เห็นว่าการวิจัยหรือทดลองในคนนั้นมีความจำเป็นที่ยังไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ในที่สุดก็ต้องทำการทดลองวิจัยในคน เพียงแต่ว่าผู้วิจัยตลอดจนวงวิชาการด้านงานวิจัยจะเข้าใจถึงหลักจริยธรรมของการทำวิจัยอย่างไร โดยหากเข้าใจตามแบบตะวันตก ก็ย่อมหนีไม่พ้นที่ต้องออกกฎข้อบังคับเป็นกฎหมาย ทั้งๆที่ในอดีตไม่มีกฎหมายเฉพาะใช้บังคับ แต่คนก็อยู่กันได้ด้วยหลักจริยธรรมๆจึงสูงกว่ากฎหมายและอยู่เหนือกฎหมายด้วยซ้ำ การควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ด้วยการออกเป็นกฎหมายเฉพาะดังกล่าวนั้น จึงน่ากังวลสำหรับการทำวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ตลอดจนในหน่วยงานหรือสถาบัน มหาวิทยาลัยต่างๆที่ต้องตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นมา ล้วนต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะด้านมากซึ่งบุคลากรด้านนี้มีอยู่จำนวนจำกัด อาจส่งผลต่อการทำงานด้านการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้

3. ข้อเสนอแนะ

3.1 ข้อเสนอแนะต่อการทำวิจัย

จากผลการวิจัย ทำให้ผู้ที่จะทำวิจัยได้ทราบถึงหลักการและแนวคิดของจริยธรรม และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งของตะวันตกและในพุทธศาสนาว่าเป็นอย่างไร ตลอดจนเข้าใจถึงแนวทางและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ทำให้เข้าใจถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยว่ามีอยู่อย่างไรบ้าง จะทำให้เกิดความระมัดระวังและคำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการทำวิจัยในมนุษย์

3.2 ข้อเสนอต่อสถาบันหรือหน่วยงาน

การวิจัยในมนุษย์ จะมีความสำคัญและเกี่ยวข้องกับสถาบันและหน่วยงานต่างๆมากขึ้น โดยเฉพาะในมหาวิทยาลัยต่างๆทั้งของรัฐและเอกชนที่ทำวิจัยอยู่อย่างมากมาย แม้ว่าในบางแห่งจะมีการแต่งตั้งหรือมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ในสถาบันที่ยังไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเตรียมความพร้อมโดยเฉพาะด้านบุคลากรที่จะมาทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการ ตลอดจนการจัดตั้งเจ้าหน้าที่และหน่วยงานรองรับงานวิจัยในมนุษย์ที่มีการยื่นเสนอโครงการขอทุนวิจัย

3.3 ข้อเสนอต่อการทำวิจัยครั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาวิจัยว่า โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดจนโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ จะได้รับผลกระทบจากร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคนอย่างไรบ้าง

ควรศึกษาวิจัยความพร้อมและประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการอยู่ว่ามีปัญหาอุปสรรคอย่างไรบ้าง

ควรศึกษาวิจัยหรือสอบถามความคิดเห็นของนักวิจัย อาจารย์ที่ทำวิจัยในสาขาต่างๆเกี่ยวกับพระราชบัญญัติการวิจัยในคน เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมดียิ่งขึ้น