

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์¹ Legal Measure Concerning on Research Ethics in Human

ดิเรก คุรสมาคม²
Direk Kounsamakom

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักแนวคิดของจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษามาตรการที่ใช้ในการควบคุมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษาปัญหาอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์ วิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลจากเอกสาร สัมภาษณ์และแบบสอบถาม ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา เชิงพรรณนา ตามขอบเขตที่กำหนด

ผลการวิจัยพบว่า จริยธรรมแบบตะวันตกหมายถึง หลักความประพฤติหรือแบบแผน ความประพฤติทั่วไปที่ปฏิบัติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งด้านการแสดงออกมาเป็นพฤติกรรมภายนอก ส่วนจริยธรรมในพุทธศาสนา คือ การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐถูกต้องกับธรรมะ โดยครอบคลุมทั้งหมดของชีวิตคือด้านกายวาจา ด้านจิตใจและด้านปัญญา ส่วนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เริ่มจากการทดลองกับตนเองก่อนจนต่อมา มีการทำวิจัยที่ไม่คำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ มีการละเมิดต่อสิทธิในชีวิตร่างกายของผู้ถูกวิจัย จึงมีการวางข้อกำหนดพื้นฐาน คือ หลักความยินยอม จากกฎหมายเบอร์ก และมีการวางข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับ ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ รายงาน เบลมอนต์ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์การแพทย์ โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก แนวทางเหล่านี้พบว่าเป็นหลักจริยธรรมในการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นส่วนใหญ่ ในทางปฏิบัติพบว่าไม่มีสถานะเป็นกฎหมายเนื่องจากไม่มีบทลงโทษ สำหรับ มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของไทยนั้นพบว่ามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ได้แก่ รัฐธรรมนูญในเรื่องการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคล ใช้เป็นหลักการใหญ่, ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องในเรื่องละเมิด, ประมวลกฎหมายอาญาเกี่ยวข้องในเรื่องร่างกายหรือชีวิตรวมทั้งสิทธิเสรีภาพในชื่อเสียงและเรื่อง

¹ บทความวิจัยจากโครงการวิจัย เรื่อง มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ ประจำปีการศึกษา 2556.

² นิติศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยรามคำแหง, รองศาสตราจารย์, ปัจจุบันทำงานตำแหน่งอาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์, มหาวิทยาลัยพายัพ.

การเปิดเผยความลับที่ได้มา, พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ของแพทย์ไว้ โดยมีการกำหนดว่าการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับการตรวจสอบ ทบทวนด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการที่สถาบันแต่งตั้งขึ้น หากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นความผิดในเรื่องจรรยาบรรณทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีกฎหมายอีกหลายฉบับที่เกี่ยวข้องได้แก่ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 เหล่านี้พบว่า ยังไม่มีกฎหมายที่ใช้กับเรื่องการวิจัยในมนุษย์โดยตรงบังคับให้แต่อย่างใด ด้านปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์จากแบบสอบถามและการสัมภาษณ์พบปัญหาดังนี้

1. ปัญหาทัศนคติและความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเห็นว่าเป็นเรื่องยุ่งยากเพิ่มขึ้นตอน ทำให้เสียเวลากว่าที่จะได้ลงมือทำวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

2. ปัญหาการขาดการส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน เนื่องจากผู้บริหารไม่ให้ความสำคัญตลอดจนการไม่มีความพร้อมในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในมหาวิทยาลัยหลายแห่ง

3. ปัญหาการขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะการวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์แตกต่างจากสาขาทางการแพทย์ที่มีความก้าวหน้ามากกว่า

4. ปัญหาการไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ กล่าวคือในอดีตยังไม่มีกรอบกฎหมายที่ใช้กับการวิจัยในมนุษย์โดยตรง เนื่องจากต้องการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยและต้องการจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ แม้ที่กำลังจะมีการเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน เพื่อใช้บังคับในเรื่องนี้ แต่พบประเด็นที่น่าสนใจและอาจเป็นปัญหาต่อไปคือ นิยามของคำว่า “การวิจัยในคน” จะครอบคลุมในทุกสาขาการวิจัยทั้งการแพทย์และสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์หรือไม่อย่างไร ประเด็นที่โยงกันกับนิยามคือหากเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์แล้วจะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในสถาบันนั้น หากไม่ปฏิบัติตามจะมีบทลงโทษที่ค่อนข้างสูงคือ มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ นอกจากนี้ยังพบประเด็นการกำหนดให้มีจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันต่างๆ ที่กำหนดว่า จะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5. ปัญหาการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์โดยอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว พบว่า คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรพิจารณารวมไปถึงการวิจัยในสัตว์ด้วยหรือควรแยกกันคนละชุด ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะหลายประการต่อสถาบันหรือหน่วยงาน ข้อเสนอต่อการทำวิจัยครั้งต่อไป

คำสำคัญ : การวิจัยในมนุษย์, จริยธรรม, กฎหมาย

Abstract

This research was conducted to study the concepts of ethics and ethics in human as well as legal measures for the control of the research in human. Moreover, it was to study the problems of research in human and other legal measures concerning the research in human. This study was considered the qualitative study with data obtained from documents, interviews, and questionnaires used in analyzing the descriptive contents under the specified scope of extent.

The research results found that western ethics referred to the principles of conduct or social patterns focusing on external behaviors. Alternatively, religious ethics referred to the proper way of life in compliance with Dhamma covering the whole life including physical, mental, and intellectual aspects. In fact, the research ethics in human began with oneself experiments. Later, there was some research regardless of human dignity and violations of the rights to physical life of the subjects. Therefore, some fundamental regulations were formulated. These included Nuremberg Code and other regulations associated with research ethics in human such as Helsinki Declaration, Belmont Report, guidelines on the biomedical science research by Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), and World Health Organizations Good Clinical Practice Guidelines (WHO GCP). In this regard, most guidelines served as the ethics for the medical science research but they were not practically regarded as laws due to no punishments. The legal measures concerning research in human in Thailand were contained in several legal issues such as Thailand's constitution in favor of protection of human dignity along with personal rights and freedoms, Civil and Commercial Codes regarding torts, Criminal Codes concerning the physical body, life, and other rights, including rights to reputation and secret disclosures, and Medical Profession Act B.E.2525 with regard to the research in human performed by physicians, which allowed the research in human only if it was ethically approved by the assigned committee whereas any failure to observe the regulations was against the medical ethics. Other laws were National Health Promotion Act B.E.2550 and Mental Health Act B.E.2551. However, there were no laws directly governing the research done in human. The problems of research in human obtained from questionnaires and interviews were as the followings; 1) Attitudes and misunderstanding of researchers toward the research in human as they thought it was complicated with many procedures and consumed a lot of time before an approval for



the research process, particularly the research of social sciences and humanities; 2) A lack of supports from the authorities or institutions as their executives did not realize the importance together with no preparation for appointing the ethics committee in several universities; 3) A shortage of personnel with knowledge to serve as the ethics committee for the research in human, especially the research of social sciences and humanities which were different from others of medical sciences found with more progress; 4) No direct laws to control the research in human as there were no laws to be enforceable on this subject matter. It was aimed to protect the rights of research participants and effectively manage the monitoring process of the research in human. Even though the bill concerning the research in human is being proposed, some interesting points which might cause the problems are whether the definition of “research in human” will cover all the fields of research for both medical sciences and social sciences and humanities or not. Moreover, if the research is considered the research in human, an approval granted by the research ethics committee in the institution is required. No compliance with the regulations will result in a high degree of punishments; one-month imprisonment or penalty not exceeding 200,000 Baht or both of them. Subject to appointment of the ethics committee in several institutions, it can be conducted only if such institutions have no commercial objectives and no conflict of interest regarding the research in human or hostility against the safety protection of research participants; 5) With respect to the problem of consideration on the research project in human and animal by only one group of ethics committee, it is suggested that each group of ethics committee for the research in human and animal be separated. The researcher therefore provides several suggestions to the institutions or authorities concerning the research in human.

Keywords: Human Research, Ethics, Law

1. บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันความก้าวหน้าทางวิทยาการความรู้ในหลายสาขาโดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำวิจัยทางการแพทย์ สาธารณสุข และวิทยาศาสตร์นั้น ส่วนหนึ่งมาจากผลที่ได้การค้นคว้าวิจัย ซึ่งในกระบวนการทำวิจัยดังกล่าว นั้น จะเกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล (Data) การได้มาซึ่งข้อมูลและผลที่ได้ นั้น มักเกี่ยวข้องกับการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของมนุษย์ (กลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร) โดยตรง เช่น การเจาะเลือด การตรวจเสมหะ การผ่าตัด การใช้ยาฉีดหรือการกินยา เป็นต้น ผลการวิจัยที่ได้ นับว่าสร้างคุณูปการแก่มนุษย์โดยส่วนรวม ในการบำบัดโรค ตลอดจนสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆ นับว่าเป็นประโยชน์อย่างมาก นอกจากนี้ในการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science) แม้ว่าโดยทั่วไปจะไม่มีกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลโดยตรงเหมือนด้านการแพทย์และวิทยาศาสตร์ แต่ไม่อาจปฏิเสธได้ว่า ในบางกรณีผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลจากบุคคล ประชากรกลุ่มตัวอย่าง ด้วยวิธีการต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นการสัมภาษณ์ การสนทนา หรือแบบสอบถามนั้น วิธีการเก็บข้อมูลดังกล่าว อาจมีคำถามหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพของกลุ่มเป้าหมาย หรือบุคคลผู้ให้ข้อมูล ทั้งที่เกิดจากความไม่ตั้งใจและความตั้งใจของผู้วิจัย

การทำวิจัยในอดีต การได้มาซึ่งข้อมูลและผลการวิจัย ส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพของกลุ่มตัวอย่างหรือบุคคลผู้ให้ข้อมูล ทั้งที่เกิดจากความไม่ตั้งใจและความตั้งใจของผู้วิจัย มีตัวอย่างในอดีต เช่น การที่แพทย์ทหารนาซีเยอรมันทำการทดลองทางวิทยาศาสตร์ต่อเชลยสงครามและชาวยิวในสมัยสงครามโลกครั้งที่สอง เป็นต้น เพื่อให้งานวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเหมาะสม และเป็นป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นจากการทำวิจัยดังกล่าว มีมาตรการเพื่อป้องกันผลกระทบกับสิทธิของผู้ถูกวิจัย แบ่งได้เป็นสองประการ คือ

ประการที่หนึ่ง การมีกฎหมายทั่วไปและข้อบังคับในการกำกับดูแลโดยตรงและโดยอ้อม ได้แก่ รัฐธรรมนูญ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา หมายความว่า ในการทำวิจัยหากมีการกระทบต่อสิทธิเสรีภาพตามที่กฎหมายรับรองไว้ ผู้เสียหายสามารถใช้สิทธิในการฟ้องร้องดำเนินคดี เช่น การฟ้องเป็นคดีละเมิดในกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ หรือการฟ้องร้องเป็นคดีอาญาตามหลักในกฎหมายอาญา นอกจากนี้ในกฎหมายเฉพาะบางเรื่อง อาทิ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ พ.ศ. 2526 หมวด 6 การทดลองในมนุษย์ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2538 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 แต่ในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายเฉพาะของไทย ในขณะนี้ยังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ ระดับพระราชบัญญัติเฉพาะโดยตรง มาบังคับใช้แต่อย่างใด

ประการที่สอง แม้ว่าจะมีกฎหมายทั่วไป ไปที่ใช้อยู่ แต่ก็ไม่ครอบคลุมเฉพาะเรื่องการวิจัยในมนุษย์ เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะในการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ โดยทั่วไป นักวิจัยพึงใช้หลักการเรื่องจริยธรรมในการทำวิจัยหรือหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มาเป็นกรอบเบื้องต้น

ในการทำวิจัย ในหลายสถาบันโดยเฉพาะทางสายวิทยาศาสตร์ การแพทย์ มีการกำกับดูแล การทำวิจัยโดยมีการกำหนดเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนมีการตั้งคณะกรรมการดูแล เรื่องการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีชื่อเรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือบางแห่งอาจเรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน เป็นต้น

อย่างไรก็ดี มีความเห็นและข้อสงสัยว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีการจัดตั้งขึ้นในสถาบัน ตลอดจนในมหาวิทยาลัยต่างๆ น่าจะเป็นเพียงคณะกรรมการในการดำเนินงาน เฉพาะเรื่องเท่านั้น น่าจะยังไม่มีสถานะทางกฎหมายที่ชัดเจน หรือกล่าวได้ว่า ยังไม่มีกฎหมาย ที่รับรองอย่างชัดเจน เพียงแต่เป็นไปเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการทำวิจัยว่า ได้มีการตรวจสอบ เนื้อหาวิธีการดำเนินการวิจัยแล้วว่า มีการเคารพต่อบุคคล มีประโยชน์มากหรือมีความเสี่ยงน้อย หรือมีการป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายต่อกลุ่มเป้าหมาย นอกจากนี้แล้วยังเป็น หลักฐานในการส่งผลการวิจัยไปเผยแพร่ทางวิชาการได้อีกทางหนึ่ง

ด้วยเหตุผลที่แสดงมานี้ ผู้เขียนจึงสนใจที่จะศึกษาว่า จริยธรรมการวิจัยคืออะไร เป็นอย่างไร และการทำวิจัยในมนุษย์มีหลักการ สารอย่างไร มีปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์อย่างไรบ้าง การวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ สาธารณสุข วิทยาศาสตร์ ตลอดจน ด้านสังคมศาสตร์ ควรมีกฎหมายเฉพาะมากำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์หรือไม่อย่างไร และการคุ้มครองสิทธิเสรีภาพของผู้เกี่ยวข้องควรเป็นอย่างไร ในสถานพยาบาลเอกชน สถาบันอุดมศึกษาเอกชนสามารถกระทำการวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่ ภายใต้กฎหมายใดบ้าง เพื่อตอบ ปัญหาดังกล่าวและให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ไม่ว่าจะเป็นผู้ทำวิจัย ผู้ถูกวิจัย สถาบัน ที่ให้ทุนวิจัย และประเทศชาติต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

- 1) เพื่อศึกษาหลักแนวคิดทฤษฎี ตลอดจนความเป็นมาของจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) เพื่อศึกษาถึงมาตรการที่ใช้ในการควบคุมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางกฎหมายและศึกษาปัญหาอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์
- 3) เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรค ตลอดจนวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

1.3 ขอบเขตการวิจัย

ด้านตัวบทกฎหมาย: ศึกษาหลักในรัฐธรรมนูญ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา พระราชบัญญัติ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกฎระเบียบแบบปฏิบัติระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้ง หลักเรื่องจริยธรรม และความสัมพันธ์ระหว่างการทำวิจัยในมนุษย์กับหลักจริยธรรม

ด้านพื้นที่ : สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน ในจังหวัดเชียงใหม่และกรุงเทพมหานคร และสถานศึกษาที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านประชากร : คัดเลือกแบบเจาะจงเพื่อสัมภาษณ์จากกลุ่มแพทย์ และนักกฎหมายซึ่งผู้เชี่ยวชาญและเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการทำวิจัยในมนุษย์ และคัดเลือกกลุ่มจากผู้ทำวิจัย นักวิชาการ

แพทย์ พยาบาลที่ทำวิจัยในด้านการแพทย์และสังคมศาสตร์ เพื่อสอบถามความเห็นจากแบบสอบถาม

1.4 ประโยชน์ที่ได้รับ

- 1) ทราบถึงหลักการแนวคิด ทฤษฎี ที่ถูกต้องในเรื่องจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ทราบถึงมาตรการต่างๆ โดยเฉพาะด้านกฎหมาย ในการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ ปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์
- 3) ได้ข้อค้นพบถึงปัญหาและอุปสรรค และมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมกับการทำวิจัยในมนุษย์

1.5 วิธีดำเนินการวิจัย

1.5.1 รูปแบบการทำวิจัย การทำวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) มีวิธีดำเนินการ ดังนี้

1) วิจัยเอกสาร (Documentary Research) ศึกษารวบรวมข้อมูลจากหนังสือ ตำรา บทความ รายงานการวิจัย และเอกสารต่างๆ ตลอดจนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และอินเทอร์เน็ต อาทิเช่น ตัวบทกฎหมายต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นกฎหมายต่างประเทศเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ กฎหมายในประเทศ ได้แก่ รัฐธรรมนูญ พระราชบัญญัติ กฎระเบียบข้อบังคับ แนวปฏิบัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์

2) สัมภาษณ์ (Interview) จากกลุ่มตัวอย่างที่เจาะจง เป็นผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key Informant) ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านการแพทย์ นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเกี่ยวข้องข้องกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นรายบุคคล (One-to-one Interview) ด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview)

3) แบบสอบถาม (Questionnaire) จากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นอาจารย์ นักวิจัย แพทย์ พยาบาล นักวิจัยที่สังกัดในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและเอกชน ตลอดจนที่สังกัดในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน

1.5.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ ใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key Informants) ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจำนวน 5 คน และอีกส่วนหนึ่งใช้แบบสอบถามส่งทางไปรษณีย์ไปยังบุคคลกลุ่มตัวอย่างที่เกี่ยวข้องในการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ อาจารย์ นักวิชาการ นักวิจัย แพทย์ พยาบาล ที่มีประสบการณ์โดยตรงหรือโดยอ้อมในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็นสองสาขา ได้แก่ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์รวมจำนวน 65 คน ได้รับการตอบแบบสอบถามกลับมาจำนวน 37 คน

1.5.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้มา ผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์ โดยนำข้อมูลที่ได้จากเอกสาร (Documents) มาวิเคราะห์แยกแยะและสรุปหาสาระสำคัญตามขอบเขตเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ ส่วนข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ได้นำมาถอดความหาประเด็นสำคัญๆ สำหรับข้อมูลจากแบบสอบถามใช้วิธีแยกแยะสรุปประเด็นที่ได้คำตอบมารวบรวมเป็นข้อมูลเบื้องต้นว่า มีความเหมือนกันหรือต่างกันอย่างไร จากนั้นจึงนำไปวิเคราะห์สรุปผลต่อไป โดยใช้วิธีการประสมประสานข้อมูลเข้าด้วยกัน ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) เชิงพรรณนา ตามขอบเขตที่กำหนดไว้

2. ผลการวิจัย

2.1 หลักการ แนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การวิจัย คือ การที่มนุษย์พยายามค้นคว้าเพื่อแสวงหาคำตอบในเรื่องต่างๆ ที่ตนสงสัยอย่างเป็นระบบ ด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) การวิจัยในลักษณะนี้จึงอาจมีทั้งผลดีหรือผลเสียเกิดขึ้นก็ได้ ส่วนการวิจัยในทางพุทธศาสนาฯ อธิบายว่า วิจัย คือ ปัญญา โดยเป็นการใช้ปัญญาในขั้นการทำงานเพื่อให้บรรลุผลดี ด้วยการค้นหา สืบค้น เพื่อจะเอาสิ่งที่ต้องการให้ได้ หาให้เจอในสิ่งที่ต้องการ เป็นเรื่องการค้นหา ตรวจสอบพิสูจน์ ในเรื่องการค้นหาความจริง ค้นหาสิ่งที่ดี สิ่งที่ต้องการ สิ่งที่เป็นประโยชน์ ค้นหาทางหรือวิธีการที่จะทำให้สิ่งต่างๆ ดี³

ความหมายของ จริยธรรม เป็นศัพท์บัญญัติจากคำว่า Ethics ซึ่งหมายถึง หลักความประพฤติ หลักการดำเนินชีวิต แบบแผนความประพฤติทั่วไป โดยการประพฤติปฏิบัติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งแสดงออกมาภายนอกให้ปรากฏต่อกัน กล่าวคือ เน้นด้านพฤติกรรมเพราะเป็นเรื่องที่ต้องแสดงออกมาให้เห็นหรือกระทำต่อกัน เช่น การกระทำประพฤติต่อกันอย่างไรจึงเรียกว่าดีอย่างไรจึงเรียกว่าชั่ว ความดี ความชั่วคืออะไร มีอยู่จริงหรือไม่ และจะรู้ได้อย่างไรว่า อย่างนี้จึงจะดีอย่างนั้นจึงจะเรียกว่าชั่ว

ด้านที่มาของ Ethics นั้น มาจากสายความคิดทางปรัชญาและศาสนา⁴ โดยทางปรัชญาตะวันตกเห็นว่า Ethics หมายถึง จริยศาสตร์ เป็นสาขาหนึ่งของปรัชญา จริยศาสตร์เป็นศาสตร์ที่ว่าด้วยจริยธรรม เป็นการคิดคะเนตามหลักเรื่องเหตุผลของนักปราชญ์มาตั้งแต่สมัยกรีกโรมันแล้วโยงเข้ากับบัญญัติของมนุษย์ ส่วนคริสต์ศาสนาถือว่าจริยธรรมเป็นเรื่องที่กำหนดหรือคำสั่งมาจากพระผู้เป็นเจ้าหรือเทพเจ้าในศาสนาตะวันตก ให้มนุษย์ยึดถือและต้องปฏิบัติตามถือเป็นเทวโองการ เช่น หลักเรื่องศรัทธา (Faith) ความเชื่อที่ตายตัว (Dogma) ให้ต้องยึดถือปฏิบัติตามห้ามสงสัยหรือโต้แย้ง แต่เมื่อวิทยาศาสตร์เจริญขึ้นจริยธรรมแบบศาสนาก็เสื่อมความนิยมลงไป จริยธรรมแบบวิทยาศาสตร์ ถูกอธิบายใหม่ว่า คือ หลักความประพฤติหรือแบบแผนความประพฤติต่อกัน

³ พระพรหมคุณาภรณ์ (ป.อ.ปยุตฺโต), (2538), การศึกษากับการวิจัยเพื่ออนาคตของประเทศไทย: ปาฐกถาในการประชุมวิชาการประจำปี 2538 ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.), วัดญาณเวศกวัน นครปฐม.

⁴ ดิเรก ควรสมัค, (2556), คำอธิบายหลักวิชาสำหรับนักกฎหมาย, พิมพ์ครั้งที่ 2, (กรุงเทพฯ: วิทยุชน), 156-158.

ของบุคคลในสังคม มุ่งเน้นด้านพฤติกรรมที่แสดงออกมาภายนอกต่อกัน ที่สำคัญคือต้องชี้วัดได้ด้วยค่า ตัวเลขหรือสถิติต่างๆ ตามแบบแผนทางวิทยาศาสตร์ ที่เน้นการพิสูจน์เชิงประจักษ์ ด้วยสัมผัสทั้งห้า คือประจักษ์ด้วยตา หู จมูก ลิ้น กาย เท่านั้น จริยธรรมในระยนี้จึงเป็นเรื่องของความประพฤติปฏิบัติต่อกันของคนในสังคม โดยมีตัวชี้วัดหรือมาตรวัดความดี ความชั่วในแบบวิทยาศาสตร์ที่เน้นเชิงประจักษ์ (Empirical) จริยธรรมในยุคนี้ส่งผลต่อมาจนถึงปัจจุบัน คือ จะต้องกำหนดหรือบัญญัติเรื่องจริยธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจนว่า การประพฤติปฏิบัติต่อกันอย่างไร จึงถือว่าเป็นเรื่องที่ดี มีจริยธรรมต่อกัน เห็นตัวอย่างจาก การกำหนดในเรื่องความประพฤติออกมาเป็นข้อกำหนดในแบบ Code of Conduct อาจเรียกในภาษาไทยว่า จรรยาบรรณส่วนจริยธรรม ในทางพุทธศาสนาฯ อธิบายว่าเป็น การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐที่ถูกต้องสอดคล้องกับธรรมะ โดยมาจากรากศัพท์ คือ จร (จะ-ระ) แปลว่า การเดิน หรือเดิน เมื่อมาใช้ในนามธรรมในชีวิตประจำวัน จึงกลายคำกริยา เป็น ดำเนิน หมายถึง การเดินหรือการดำเนินชีวิต กับคำว่า พรหม หมายถึง ความประเสริฐ ความดีงาม แต่จริยธรรมในพุทธศาสนานั้นเป็นเรื่องของการดำเนินชีวิตหรือหลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันนั้น มีสามด้านของชีวิตคือ 1.ด้านพฤติกรรมทางกาย วาจา 2.ด้านจิตใจหรือเจตจำนง และ 3.ด้านปัญญาหรือความรู้ความเข้าใจที่ต้องชัดเจน

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เริ่มต้นจากการที่มนุษย์ทำการทดลองต่อตนเองหรือการใช้ร่างกายของตนเป็นเครื่องทดลองเพื่อค้นหาคำตอบ ในส่วนนี้ปัญหาด้านจริยธรรมยังไม่มีเท่าใดนัก แต่ปัญหาการวิจัยในมนุษย์เริ่มปรากฏเด่นชัดและร้ายแรงมากนับแต่สงครามโลกครั้งที่ 2 ต่อมา มีการวางข้อกำหนดพื้นฐานของการทดลองวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาคือ หลักความยินยอม (Consent) ในกฎหมายเบอร์ก (Nuremberg Code) เป็นหลักการสำคัญว่า การทำวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยสมัครใจ ในกฎหมายไทยมีหลักตามคำพิพากษาฎีกาที่ 1403/2508 ว่า 1.ความยินยอมนั้นต้องเป็นความยินยอมที่ได้มาโดยบริสุทธิ์ 2.ความยินยอมนั้นต้องมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติว่าเป็นความผิด 3.ความยินยอมนั้นต้องไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดี⁵ ต่อมาทางด้านการแพทย์ได้มีการพัฒนาเกณฑ์ปฏิบัติทางการแพทย์สำหรับการทำวิจัยในมนุษย์ขึ้น เรียกว่า คำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration) มีหลักการสำคัญๆ คือ การวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมเพื่อส่งเสริมการเคารพในผู้เข้าร่วมการวิจัย และต้องปกป้องสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรกลุ่มที่เปราะบาง ต้องป้องกันเอาใจใส่เป็นพิเศษ เป็นหน้าที่ของแพทย์ต้องปกป้องสิทธิด้านต่างๆ ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจการเข้าร่วมวิจัยอย่างมีอิสระ ควรยื่นข้อเสนอโครงการ

⁵ แสวง บุญเฉลิมวิภาส, (กันยายน 2541), “กฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน,” วารสารนิติศาสตร์, 28 (3), 475.

วิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการพิจารณา ให้ความเห็น ข้อเสนอแนะ และอนุมัติให้ดำเนินการได้ก่อนเริ่มการวิจัย โดยคณะกรรมการชุดนี้ต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้อุปถัมภ์การวิจัย มีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ กำหนดหลักและแนวทางสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลทางเวชปฏิบัติอีกด้วย แต่พัฒนาการที่สำคัญของการวิจัยในมนุษย์คือ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ถือเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมากโดยเฉพาะการวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ สาธารณสุขและวิทยาศาสตร์ หลักสามประการได้แก่⁶ ประการที่หนึ่งหลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) ประการที่สอง หลักการก่อประโยชน์/ผลประโยชน์ (Beneficence) และประการที่สาม หลักความยุติธรรม/ความเป็นธรรม (Justice) นอกจากนี้ในระดับนานาชาติ สมาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้จัดทำแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (ด้านการแพทย์) ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยให้ความสำคัญด้านชุมชนด้วย และเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ที่เน้นการป้องกันปัญหาการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา หากได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากองค์กรหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศอุตสาหกรรม โดยมีให้มีการใช้อาสาสมัครหรือประชาชนมาเป็นกลุ่มทดลองอย่างเอาใจใส่เปรียบ โดยมีการกำหนดว่า การวิจัยในมนุษย์ต้องชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและมีความถูกต้องทางวิชาการ กำหนดเรื่องคณะกรรมการจริยธรรมที่ควรมีมาตรฐานเดียวกัน กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม ยื่นโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม การลงทะเบียนผู้วิจัยที่จะเมิดจริยธรรม กำหนดเรื่องการให้ความยินยอมว่าจะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้เสียก่อน โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย กำหนดการคุ้มครองด้านความเสี่ยง การคุ้มครองประชากรที่เปราะบางควรมีการทดลองในสัตว์หรือในห้องทดลองมาก่อน และกำหนดการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยอย่างเป็นธรรม การรักษาความลับ การชดเชยเยียวยาหากมีการบาดเจ็บหรือมีอันตราย ส่วนเรื่องของการวิจัยด้านยาทางคลินิกได้มีแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) กำหนดมาตรฐานด้านการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเพื่อสร้างมาตรฐานการผลิตยา การทดสอบยาและการนำยาเข้าตลาด โดยได้กำหนดความรับผิดชอบของนักวิจัยและผู้สนับสนุนทุน ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ ซึ่งมีหลักว่า ควรทำการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิและปฏิบัติตามข้อกำหนด GCP ตลอดจนข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องเสียก่อน โดยเฉพาะเรื่องการได้รับความยินยอมที่ถ่องแท้จากอาสาสมัคร และการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนโครงร่างข้อเสนอการวิจัยเสียก่อน

⁶ ธาดา สืบหลินวงศ์, (2551), *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*, (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย), 6-8.

เมื่อพิจารณาเนื้อหาหลักการและแนวปฏิบัติของการวิจัยที่กล่าวมาทั้งหมดข้างต้นแล้ว ถือว่าเป็นเพียงแนวทางให้ผู้ทำวิจัยและผู้เกี่ยวข้องต้องยึดถือและปฏิบัติในวงการที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ในทางปฏิบัติหากมีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม แนวทางเหล่านี้ไม่มีการกำหนดการลงโทษไว้ ทั้งนี้ เพราะในแง่กฎหมายอาจถือว่า แนวทางจริยธรรมเหล่านี้ไม่มีสถานะเป็นกฎหมายอย่างแท้จริง เหมือนกับกฎหมายของบ้านเมืองทั่วไป จึงไม่มีสภาพบังคับดังเช่นกฎหมายต่างๆ

2.2 มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ของไทย จะเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ ดังต่อไปนี้

รัฐธรรมนูญ : มีบทบัญญัติเรื่อง ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์กำหนดเป็นหลักการไว้ว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง⁷, กำหนดหลักความคุ้มครองเรื่องสิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคลไว้ การรับรองในประเด็นศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของรากฐานในสิทธิมนุษยชน ไม่ให้ถูกละเมิดโดยเฉพาะสิทธิในชีวิตและร่างกาย และสิทธิในความเสมอภาค ถือกันว่ามนุษย์ทุกคนมีสิทธิและเสรีภาพอย่างเท่าเทียมกัน ดังนั้น การวิจัยที่มีการนำมนุษย์ไปใช้ในการทดลอง โดยไม่มีความยินยอมจึงถือว่าเป็นเรื่องละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ : มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ที่เรียกว่า ละเมิด ในมาตรา 420 การทำวิจัยในมนุษย์ แม้ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร ในการทดลองแล้ว หากมีการทดลองที่กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย เสรีภาพ ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดเกิดขึ้นแล้ว ผู้กระทำจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน

ประมวลกฎหมายอาญา : มีบทบัญญัติที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เช่น ด้านร่างกาย การวิจัยในมนุษย์เมื่อมีการเจาะเลือด ฉีดยาหรือกินยาเพื่อทดสอบ หากมีการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการทดลองวิจัยก็จะเป็นความผิดอาญาได้ เช่น ความผิดฐานกระทำโดยประมาท เป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย (มาตรา 291) ฐานกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตราย โดยประมาท ตามมาตรา 297 หรือมาตรา 300 แล้วแต่กรณี ส่วนด้านสิทธิต่างๆ เช่น สิทธิในเสรีภาพ และชื่อเสียง การวิจัยในมนุษย์อาจมีความผิดเกี่ยวกับเรื่องนี้ได้ เช่น ความผิดฐานหน่วงเหนี่ยวหรือกักขังผู้อื่น หรือกระทำความผิดโดยให้ผู้อื่นปราศจากเสรีภาพในร่างกาย (มาตรา 310) ความผิดฐานเปิดเผยความลับ เมื่อล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น จากการเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล (มาตรา 323) เป็นต้น

⁷ บรรเจิด สิงคะเนติ, (2555), หลักการพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์, พิมพ์ครั้งที่ 4, (กรุงเทพฯ : วิญญูชน), 88.

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 : เป็นกฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์มีการกำหนดความหมายของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์หมายความว่า “การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย” กำหนดคณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์การหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ กำหนดแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น ส่วนตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 เรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ซึ่งออกตามความของพระราชบัญญัติฉบับนี้ มีการกำหนดนิยามของเรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์เพิ่มเติมอีก โดยหมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย กำหนดให้มีคณะกรรมการด้านจริยธรรม ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

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

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550: กำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลว่าเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรงหรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย ด้านผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัยต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ เช่น ในกรณีแพทย์จะใช้คนไข้ในการทดลองในงานวิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือก่อน และคนไข้สามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551: กำหนดมาตรการต่างๆ เกี่ยวกับผู้ป่วยทางจิตไว้ ได้แก่ การให้ความคุ้มครองห้ามเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วย เป็นต้น ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดว่า การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ความยินยอมดังกล่าว ผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ และในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอม ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณีเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

กล่าวโดยสรุปในเรื่องกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ได้ว่า ไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับกับเรื่องนี้โดยตรง กฎหมายที่มีอยู่เป็นกฎหมายทั่วไปและกฎหมายเฉพาะบางเรื่องเท่านั้น จึงอาจทำให้สิทธิและการปกป้องสิทธิของผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ

2.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับจากแบบสอบถาม

สถานภาพผู้ตอบแบบสอบถาม พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ทำงานในสังกัดมหาวิทยาลัยของรัฐ ร้อยละ 64.9 รองลงมาทำงานในสังกัดโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 13.5 มหาวิทยาลัยเอกชนและข้าราชการเกษียณเท่ากันคือร้อยละ 8.1 นอกนั้นสังกัดหน่วยงานรัฐและโรงพยาบาลของรัฐ ร้อยละ 2.7

อาชีพการงาน พบว่า ประกอบอาชีพเป็นอาจารย์มากที่สุดร้อยละ 48.4 รองลงมาเป็นนักวิจัย ร้อยละ 19.4 เป็นแพทย์ ร้อยละ 14.5 เป็นพยาบาล ร้อยละ 4.8 เป็นพนักงาน ลูกจ้าง ร้อยละ 3.2 เป็นนักจิตวิทยาและนักกฎหมายเท่ากันคือร้อยละ 1.6 และมีอาชีพอื่นๆ ร้อยละ 6.5

การทำวิจัยและสาขาของการวิจัย พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเคยทำวิจัยมาแล้วถึงร้อยละ 97.4 สาขาของการทำวิจัยมากที่สุดคือ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ ร้อยละ 64.3 สาขาสังคมศาสตร์ ร้อยละ 28.6 สาขามนุษยศาสตร์ ร้อยละ 7.1

การรู้จักหรือรู้เรื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตอบแบบสอบถามตอบว่า รู้จักหรือรู้เรื่องการทำวิจัยในมนุษย์ ถึงร้อยละ 94.6 ไม่รู้เพียงร้อยละ 2.7 และการรู้จักหรือรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น พบว่า รู้จักเรื่องถึงร้อยละ 97.3 โดยไม่มีคำตอบที่ไม่รู้จักหรือไม่รู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่อย่างใด

สถาบัน/หน่วยงานของผู้ตอบ มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่าส่วนใหญ่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 83.8 ส่วนที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 13.5 ไม่ตอบร้อยละ 2.7

การเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่า โครงการวิจัยที่ได้ทำมาแล้วนั้น ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนลงมือทำวิจัยถึงร้อยละ 73.0 และมีโครงการที่ไม่เสนอผ่านคณะกรรมการ ร้อยละ 21.6 ไม่ตอบ ร้อยละ 5.4

สำหรับสาเหตุที่โครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ส่วนใหญ่ไม่ตอบร้อยละ 57.5 ส่วนที่ตอบว่าโครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการฯ เนื่องจากไม่มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับให้ต้องเสนอและเนื่องจาก สถาบัน/หน่วยงานฯ ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเนื่องจากเนื้อหาโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้อง จึงได้รับการยกเว้น เท่ากันทั้งสามคือ ร้อยละ 10.0 อื่นๆ ร้อยละ 12.5

ความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าสำคัญอยู่ในระดับมากที่สุด ร้อยละ 62.2 รองลงมาในระดับมาก ร้อยละ 24.3 ระดับปานกลางเพียงร้อยละ 8.1

ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ) พบว่าผู้วิจัย ไม่อยากขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลามาก กว่าจะได้ลงมือทำวิจัยฯ มากที่สุดร้อยละ 25.3 รองลงมาคือเพราะผู้วิจัย ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 21.2 สถาบันหรือหน่วยงานที่มีโครงการวิจัยในมนุษย์บางแห่ง ยังไม่มีกฎระเบียบบังคับให้ต้องยื่นร้อยละ 15.2 การขอให้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนกับการคอยจับผิดในการทำวิจัยของตนร้อยละ 10.1 ไม่มีกฎหมายเฉพาะ (พระราชบัญญัติ) มากำกับดูแลควบคุมโดยตรง ร้อยละ 10.1 โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ทุนแล้วน่าจะเพียงพอแล้ว ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกร้อยละ 6.1 ผู้วิจัยคิดว่า หากเกิดความเสียหายจากการวิจัยคงจะไม่มีมีการฟ้องร้องคดีร้อยละ 5.1

ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์) พบว่า ผู้วิจัย ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากที่สุดร้อยละ 19.8 สถาบันหรือหน่วยงานที่มีโครงการวิจัยในมนุษย์บางแห่งยังไม่มีกฎระเบียบบังคับให้ต้องยื่นร้อยละ 16.5 ผู้วิจัย คิดว่าการวิจัยสาขานี้ไม่น่าจะเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับมนุษย์โดยตรงร้อยละ 13.2 ผู้วิจัยไม่อยากขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยากเพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลามาก ร้อยละ 12.1 ไม่มีกฎหมายเฉพาะ (พระราชบัญญัติ) มากำกับดูแลควบคุมโดยตรงร้อยละ 9.9 โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ทุนแล้วน่าจะเพียงพอแล้ว ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกและหากเกิดความเสียหายจากการวิจัยขึ้นคงจะไม่มีมีการฟ้องร้องคดี ร้อยละ 5.5 การขอให้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนกับการคอยจับผิดในการทำวิจัยของตนร้อยละ 2.2

แพทย์พยาบาลกับการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเอกชน พบว่า สามารถทำวิจัยในมนุษย์ได้ร้อยละ 70.3 ส่วนที่ตอบว่าทำไม่ได้มีร้อยละ 13.5 ไม่แน่ใจร้อยละ 10.8 ไม่ตอบร้อยละ 5.4 ส่วนคำถามว่าโรงพยาบาลเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่ ผู้ตอบเห็นว่าสามารถแต่งตั้งได้ เพราะเป็นเรื่องภายในร้อยละ 64.9 ตอบว่าไม่แน่ใจร้อยละ 21.6 ส่วนที่ตอบว่าไม่สามารถแต่งตั้งได้เพราะกฎหมายไม่ให้อำนาจไว้ร้อยละ 8.1

มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทยหรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ พบว่าผู้ตอบเห็นว่า มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทยหรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้ถึงร้อยละ 91.9 ส่วนที่เห็นว่าทำไม่ได้ร้อยละ 2.7 ไม่ตอบร้อยละ 5.4 ส่วนคำถามว่า มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ ผู้ตอบเห็นว่า มหาวิทยาลัยเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้ ร้อยละ 86.5 ส่วนที่ตอบว่าไม่แน่ใจและไม่ตอบเท่ากันคือร้อยละ 5.4

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลอง ด้วยหรือไม่ ผู้ตอบเห็นว่า ไม่สามารถพิจารณาควรแยกกันต่างหากจากกันร้อยละ 83.8 ส่วนที่ตอบว่าสามารถพิจารณาในสัตว์และในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว ร้อยละ 8.1 ไม่ตอบร้อยละ 8.1

ประเด็นมาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ : มาตรการในการกำกับ ดูแล ควบคุม การทำวิจัย ในปัจจุบันมีหลายระดับ ได้แก่ 1.นักวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณ การวิจัย 2.สถาบัน/หน่วยงาน มีคณะกรรมการกำกับดูแล ได้แก่กรรมการวิจัย, กรรมการจริยธรรม การวิจัย 3.มีกฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยอยู่โดยอ้อม ได้แก่ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา, การกำกับดูแลดังกล่าว เพียงพอต่อการทำวิจัยหรือไม่ ผู้ตอบเห็นว่าเพียงพอแล้วร้อยละ 62.2 ส่วนที่ตอบว่าไม่เพียงพอร้อยละ 32.4 ไม่ตอบร้อยละ 5.4

ประเด็นความคิดเห็นต่อเนื้อหา ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.... หากภาครัฐ จะออกกฎหมายมากำกับ ควบคุม ดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ ผู้ตอบเห็นด้วยร้อยละ 54.1 ไม่เห็นด้วยร้อยละ 18.9 ไม่แน่ใจและอื่นๆ เท่ากันคือร้อยละ 13.5

2.4 ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์ จากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ พบปัญหาดังนี้

2.4.1 ทศนคติและความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัยในมนุษย์

พบว่านักวิจัยส่วนหนึ่งไม่ยอมเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเห็นว่า เป็นการเพิ่มขั้นตอนทำให้เกิดความยุ่งยากมากขึ้นในการทำวิจัย ทั้งนี้การเขียนโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับทุนวิจัยนั้น ต้องมีการค้นคว้าและกำหนดประเด็นตลอดจนการดำเนินการ กระบวนการวิจัยที่เป็นไปตามข้อกำหนดของแหล่งทุนวิจัยอยู่แล้ว เมื่อนักวิจัยเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) แล้วเสร็จ ยังต้องนำข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นมาเสนอเพื่อให้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยอีก จึงมีความเห็นและรู้สึกว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนและล่าช้าเสียเวลามาก บางโครงการมีการแก้ไขในชั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลายๆ ครั้ง จนนักวิจัย มีความรู้สึกท้อหรืออาจรู้สึกไม่อยากทำวิจัย จึงเป็นปัญหาทัศนคติของนักวิจัยเองข้อมูลดังกล่าว สอดคล้องกับการเก็บข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามในประเด็นปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ซึ่งได้ผลว่าในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพนั้นเห็นว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลา และผู้วิจัยยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในประเด็นนี้

ปัจจุบันทางสาธารณสุขการแพทย์ปัญหาดังกล่าวลดลงไปพอสมควรแล้ว เพราะมีการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมา และได้ดำเนินการมีการรวมกลุ่มจัดตั้งเป็นชมรมการวิจัยในคนขึ้น มีการอบรมและให้ความรู้อย่างกว้างขวางในหมู่ผู้ทำวิจัยทางการแพทย์ ปัญหานี้จึงลดลง แต่ก็มีปัญหาในกรณีการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ว่านักวิจัยมักมองว่าไม่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์หรือในคน

2.4.2 การขาดการส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน

ปัญหานี้เป็นเรื่องเชิงนโยบายของหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาต่างๆ ที่มีการวิจัยในมนุษย์และที่ไม่มีการทำวิจัยในมนุษย์ โดยส่วนใหญ่หากหน่วยงานหรือสถาบันที่มีการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ มักจะมีการจัดตั้งหน่วยงานหรือตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น แต่ที่พบว่า เป็นเพียงส่วนหนึ่งที่หน่วยงานนั้นๆ จะเห็นความสำคัญของเรื่องการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น ในหลายสถาบันจึงยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการหรือหน่วยงานกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ขึ้น ทั้งนี้เนื่องมาจากความไม่พร้อมด้านบุคลากร ตลอดจนการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นมา ผู้บริหารในระดับนโยบายต้องให้ความสำคัญกับประเด็นนี้โดยต้องให้การสนับสนุนทุกด้าน โดยเฉพาะบุคลากรที่จะมาทำหน้าที่พิจารณาอาจมีปัญหาว่า มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของการเข้ามาเป็นกรรมการหรือไม่ นอกจากนี้หากสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ไม่มีความพร้อมก็ไม่อาจจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ ตลอดจนปัจจุบันมหาวิทยาลัยหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนหลายแห่งที่มีการเรียนการสอนด้านการแพทย์ก็ประสบปัญหาในเรื่องนี้ได้ ในแง่ที่ว่ามีความหมายให้อำนาจแต่งตั้งหรือจัดตั้งหน่วยงานตลอดจนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่อีกด้วย จึงเป็นประเด็นสำคัญที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์ ยังไม่สามารถกำหนดให้ทุกหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจกล่าวได้ว่า เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะหรือกฎหมายกลางมากำกับดูแลหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาที่มีการทำวิจัยในมนุษย์ ก็เป็นเรื่องของแต่ละแห่งจะดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาหรือไม่จัดตั้งขึ้นมาก็ได้ สภาพเช่นนี้อาจทำให้เกิดสภาวะที่ลักลั่นหรือเหลื่อมล้ำกันอยู่

2.4.3 การขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการอยู่ในประเทศไทยปัจจุบันนี้ ส่วนใหญ่จะเป็นสาขา ด้านสาธารณสุขหรือด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้เพราะงานด้านนี้มักเกี่ยวข้องกับคนทั่วไป และคนป่วยคนไข้ ตลอดจนการใช้เครื่องมือหรือยารักษาโรคที่ต้องทดสอบทดลองในมนุษย์ เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ในวงการยาและสาธารณสุขต่อไป โครงการวิจัยเหล่านี้ก่อนลงมือดำเนินการ จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเป็นแนวปฏิบัติของหน่วยงานหรือสถาบันที่ยึดถือเกณฑ์แบบเดียวกับต่างประเทศ ในการทำวิจัยหรือทดลองในคน จะต้องมีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาว่าโครงการดังกล่าวคำนึงถึงหลักเกณฑ์สากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ ที่สำคัญไปกว่านั้นคือตัวบุคคลที่จะมาทำหน้าที่เป็นกรรมการ

จริยธรรม ที่ต้องอาศัยคุณวุฒิเฉพาะด้านตลอดจนมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านมาเป็นกรรมการ โดยเฉพาะการผ่านการฝึกอบรมด้านวิจัยในมนุษย์มาก่อน ปัญหานี้ในอีกแง่หนึ่งคือการจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะตลอดจนต้องมีความรู้ ความเข้าใจการทำวิจัย องค์ประกอบของคณะกรรมการและการดำเนินงานต้องเป็นไปตามกฎระเบียบ และแนวปฏิบัติ (Guideline) ที่ยึดถือในวงวิชาการด้านวิจัย นอกจากนี้โครงการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของไทยหากเปรียบเทียบกับสาขาทางการแพทย์และ สาธารณสุข พบว่ายังไม่แพร่หลายก้าวหน้าเหมือนกับในสาขาการแพทย์ ทั้งนี้เนื่องจากการวิจัย ทางสังคมศาสตร์ที่ผ่านมาส่วนใหญ่ นักวิจัยอาจยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเนื้อหาการวิจัยทางด้านนี้ ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงหรือกระทบตัวเนื้อตัวร่างกายของบุคคลเหมือนกับ การวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ การทำวิจัยในหน่วยงานหรือสถาบันด้านสังคมศาสตร์ ของไทยก็ไม่มีกำหนดเรื่องของการขอพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจเนื่องมาจากไม่มีข้อกำหนดให้การยื่นขอทุนวิจัยต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ รวมทั้งความเข้าใจของผู้ทำวิจัยสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ส่วนใหญ่ มีความเห็นว่า การวิจัยสาขานี้ไม่น่าจะเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับมนุษย์โดยตรงและไม่มีกฎหมายเฉพาะ มากำกับควบคุมโดยตรงและเหตุผลที่ว่า โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติทุนแล้ว น่าจะเพียงพอ ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีก การวิจัยในมนุษย์ในสาขาดังกล่าว จึงไม่ก้าวหน้าเท่ากับสาขาการแพทย์ซึ่งจะทำให้เกิดคำถามเกี่ยวกับความเลื่อมล้ำกันว่าเป็น การทำวิจัยในมนุษย์เหมือนกันแต่ทำไมสาขาสังคมศาสตร์จึงไม่ต้องขอรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ก็มีจำนวนน้อย หากต้องมา ทุ่มหาการทำงานเป็นคณะกรรมการจริยธรรม อาจทำได้ไม่เต็มที่ โดยเฉพาะการติดตามผลโครงการ วิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการรับรองไปแล้ว

2.4.4 การไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงในเรื่องการวิจัยในมนุษย์

ปัญหานี้สืบเนื่องมาจากความพยายามในการออกกฎหมายมาใช้กำกับดูแลหรือใช้โดยตรง กับการวิจัยในมนุษย์ ณ เวลาที่ทำวิจัยขึ้นนี้อยู่ มีแนวโน้มว่า ร่างกฎหมายของสำนักงาน คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จะได้รับการพิจารณาออกเป็นกฎหมายเฉพาะใช้กับเรื่อง การทำวิจัยในมนุษย์ จากความเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ร้อยละ 54.1 เห็นด้วย กับการจะมีกฎหมายนี้ รวมทั้งความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ ทุกท่านค่อนข้างเห็นด้วยกับการมีพระ ราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ แต่ก็มีข้อกังวลในบางประเด็นอยู่บ้างจากตัวร่างกฎหมายล่าสุด มีชื่อว่า “ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.....” พบประเด็นที่น่าสนใจและอาจเป็นปัญหา ต่อไปได้แก่

- ประเด็นนิยาม “การวิจัยในคน” ในร่างกฎหมายมาตรา 3 บัญญัติว่า การวิจัยในคน หมายความว่า “กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์หรือข้อมูล

พื้นฐานที่รวบรวมได้ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บ้านทึบในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ”

ข้อที่กังวลเรื่องนิยาม ดังกล่าวว่า จะครอบคลุมกว้างขวางเพียงใด เพราะจากนิยามข้างต้น จะมีลักษณะความหมายแสดงถึง การวิจัยในคนทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้นหรือจะรวมถึงการวิจัยในมนุษย์สายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยถ้อยคำตอนท้ายที่ว่า “ทั้งนี้ การศึกษาต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ” คำว่า ชีวเวชศาสตร์ เป็นเรื่องทางการแพทย์ส่วนใหญ่ แต่คำว่าพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ (Behavioural Health) นั่นคือ การแสดงออกของบุคคลทั้งภายในและภายนอก ที่สังเกตได้และสังเกตไม่ได้ในการกระทำหรืองดเว้นการกระทำสิ่งที่มีผลต่อสุขภาพ โดยพฤติกรรมภายใน ได้แก่ องค์ประกอบทางจิตวิทยา (Psychological factors) ซึ่งมีความคิด ความเชื่อ การรับรู้ แรงจูงใจ ค่านิยม ทศนคติ ส่วนพฤติกรรมภายนอก ได้แก่ การปฏิบัติที่สามารถสังเกตและมองเห็นได้ แต่อย่างไรก็ตาม ในส่วนท้ายของวรรคนี้ดังกล่าวเป็นคำที่ชวนให้สงสัยและตีความได้หลายแง่ เช่น การวิจัยด้านวิศวกรรมศาสตร์ รัฐศาสตร์หรือนิติศาสตร์ เป็นต้น จะอยู่ในความหมายนี้หรือไม่ หรือจะต้องพิจารณาจากระเบียบวิธีดำเนินการวิจัยในหัวข้อของโครงการวิจัยนั้นๆ และส่วนที่จะที่โยงไปกับนิยามคือ หลักที่ว่าเมื่อเป็นการวิจัยในคนแล้วจะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด (ร่าง พ.ร.บ. มาตรา 20 วรรคหนึ่ง) จุดสำคัญคือ บทลงโทษหากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว มีบทลงโทษสูงมากคือ จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ร่าง พ.ร.บ. มาตรา 36) ในเรื่องนี้ เห็นว่า จะทำให้ผู้วิจัยเกิดความกังวลว่าอาจถูกลงโทษดังกล่าวได้ ทั้งนี้ หากการวิจัยบางสาขาบางเรื่องที่ผู้วิจัยลงมือทำไปแล้ว หากถูกตรวจสอบว่าเข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์ย่อมมีความผิดตามมาตรา นี้ การกำหนดโทษเช่นนี้ จะส่งผลเสียมากกว่าผลดี ในเชิงจิตวิทยาของผู้ทำวิจัยมาก และแม้จะผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันไปแล้ว หากผู้วิจัยทำวิจัยไปไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดก็ถือว่าเป็นความผิดได้เช่นเดียวกัน

- ประเด็นการกำหนดให้มีจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันต่างๆ เมื่อกฎหมายนี้ใช้บังคับแล้ว มีการกำหนดให้ สถาบันหรือหน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคนขึ้น โดยกำหนดว่า “คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์ และต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย” ปัญหา คือ คำว่า “สถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์” หมายความว่าอย่างไร เพราะสถาบันตามกฎหมายนี้หมายความว่า หน่วยงานรัฐและหน่วยงานเอกชน โดยหน่วยงานรัฐ ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุขโรงพยาบาลรัฐ มหาวิทยาลัยของรัฐ รวมทั้ง

มหาวิทยาลัยเอกชน เป็นต้น ส่วนหน่วยงานเอกชนหากตีความโรงพยาบาลเอกชนก็จะไม่อยู่ในความหมายนี้ เพราะพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ไม่มีบทบัญญัติให้อำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมได้ รวมทั้งไม่มีบทบัญญัติให้ทำการวิจัยในคนได้ อาจถูกมองว่าเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการวิจัยภาคเอกชนได้ เพราะโรงพยาบาลเอกชนที่มีการพัฒนาระบบการปกป้องอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ก็ไม่สามารถทำวิจัยในคนได้ นอกจากนี้ คำว่า “ต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคน” จะตีความอย่างไร เพราะหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนต่างก็มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยได้ เช่น การที่มหาวิทยาลัยได้ประโยชน์จากการวิจัยโดยการจดสิทธิบัตร เป็นต้น

- ประเด็นบทลงโทษ ในกฎหมายนี้กำหนดบทลงโทษสองประเภทคือ โทษอาญาและโทษทางปกครอง โดยความผิดอาญา ได้แก่ กรณีมีการฝ่าฝืนทำวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบัน หรือทำผิดไปจากการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบัน มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่างพ.ร.บ.มาตรา 36) โดย : หากฝ่าฝืนทำวิจัยในคนในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันต้องขอความเห็นชอบจากในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง หากทำวิจัยในคนในสถาบันหลายแห่ง ต้องขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งมีโทษเท่ากับมาตรา 36 และหากไม่ขอความยินยอมหรือขอความยินยอมการวิจัยในคนไม่ถูกต้อง มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ส่วนโทษทางปกครอง กรณีเป็นอำนาจของคณะกรรมการการวิจัยในคน สามารถสั่งระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี, ไม่ต่ำกว่าห้าปี, หรือห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต (ร่างพ.ร.บ.มาตรา 40)

หากพิจารณาตามที่ได้วิเคราะห์มาข้างต้น ประกอบกับข้อมูลการสัมภาษณ์และจากแบบสอบถามเห็นตรงกันว่า เรื่องบทลงโทษ จะเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในอนาคต หากสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันและโครงการวิจัยในสาขานี้ก็อาจถูกตีความได้ว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ หากเป็นหรือเข้าข่ายการวิจัยในคนสายสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์แล้ว หลักก็คือ ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนจึงจะลงมือทำได้ แต่ก็เกิดปัญหาการตีความว่าการวิจัยสายสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ที่มีเนื้อหาอย่างไร จึงจะเข้าข่ายหรือไม่เข้าข่ายเป็นการวิจัยในคน

2.4.5 ปัญหาการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์โดยอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว ในประเด็นนี้ได้ผลสรุปว่า คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ไม่ควรพิจารณารวมไปถึงการวิจัยในสัตว์ด้วย เนื่องจากเหตุผล ได้แก่ กรรมการจะต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน, ผู้เชี่ยวชาญในคนและสัตว์มีความแตกต่างกันอย่างพอสมควร, ไม่ควรพิจารณารวมกันทั้งคนและสัตว์ในกรรมการชุดเดียว เพราะปัญหาก็ต่างกัน วิธีดูแลก็ต่างกัน

ร่างกฎหมายวิจัยในคนและกฎหมายวิจัยในสัตว์ทดลองยังแยกกัน หากพิจารณาในแง่ข้อกฎหมายเรื่องนี้ จะเห็นได้ว่า ในข้อเท็จจริงที่มีว่า ในสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาแล้ว หากไม่มีกฎระเบียบกำหนดให้พิจารณาโครงการในสัตว์ด้วยแล้ว ผลก็คือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวนั้นไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ เหตุผลทางกฎหมายคือ หลักที่ว่า “หากไม่มีกฎหมายให้อำนาจไว้ ก็ไม่สามารถกระทำการนั้นๆ ได้” หลักการนี้ เป็นหลักในกฎหมายมหาชนที่ต้องการจำกัดการใช้อำนาจของหน่วยงานรัฐตลอดจนเจ้าหน้าที่ของรัฐต่างๆ ซึ่งจะแตกต่างกับหลักกฎหมายเอกชนอย่างมาก

3. อภิปรายผล

จากผลการวิจัยเรื่อง มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งนี้ ทำให้ทราบว่า ในเรื่องจริยธรรม มาจากแนวคิดของตะวันตกเกี่ยวกับ Ethics โดยเป็นเรื่องทางปรัชญาและศาสนาของตะวันตกที่ว่าด้วย จริยศาสตร์ เรื่องของความดีความชั่วคืออะไร มาจนถึงว่าด้วย หลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันของผู้คนในสังคมหนึ่งๆ และหมายถึง หลักความประพฤติปฏิบัติที่มาจากพระเจ้าเป็นเจ้าหรือเทพเจ้ากำหนดให้ทำหรือห้ามกระทำการสิ่งนั้น สิ่งนี้ จริยธรรมที่มาจากแนวคิดดังกล่าวส่งผลต่อความคิดและการประพฤติปฏิบัติของผู้คนในยุคหนึ่งๆ ต่อมาเมื่อวิทยาศาสตร์เจริญมากขึ้น คนเริ่มค้นพบความจริงในสิ่งต่างๆ เพิ่มขึ้น ด้วยกระบวนการค้นคว้าแบบวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) หรือกระบวนการทำวิจัย Ethics หรือจริยธรรมที่มาจากสายความคิดทางปรัชญาและศาสนาก็ไม่ได้รับการยอมรับหรือเกิดความเลื่อมใส กลายเป็นความเชื่อแบบวิทยาศาสตร์ด้วยการพิสูจน์และมีผลปรากฏด้วยกาย วาจา รวมทั้งเป็นตัวเลขต่างๆ การทำวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านมาแต่ต้น ไม่ค่อยมีปัญหามากนัก เพราะนักวิทยาศาสตร์มีความเสียสละและมุ่งค้นคว้าความจริงในสิ่งต่างๆ อย่างทุ่มเท โดยการทดลองกับตัวเขาเอง ปัญหาทางจริยธรรมจึงไม่ค่อยมี ต่อมาเมื่อวิทยาศาสตร์เจริญรุ่งเรืองมากขึ้น กระบวนการพิสูจน์ความจริงหรือการทำวิจัยก้าวหน้ามากขึ้น การทำวิจัยในคนได้ก่อให้เกิดปัญหา เพราะมีบังคับขู่เข็ญลวงละเมิดในเนื้อตัวร่างกายของผู้ถูกทดลอง จนถึงขั้นใช้คนเป็นอุปกรณ์ในการทดลองวิจัยอย่างไม่เคารพในความเป็นมนุษย์ด้วยกัน ณ จุดนี้ ทำให้ชุมชนวิจัยในระดับโลกได้พยายามหาแนวทางในการกำกับดูแลการทำวิจัยในคน ให้อยู่ในขอบเขตที่ควรจะเป็น จึงเป็นที่มาของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตั้งแต่กฎมณเฑียรบาล ปฎิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) เป็นต้น เหล่านี้เป็นความพยายามของมนุษย์ในการกำหนดขอบเขตของการทำวิจัยในมนุษย์ให้มีการประพฤติปฏิบัติต่อผู้ถูกวิจัยหรือทดลองด้วยดี กล่าวคือ ต้องเคารพในการตัดสินใจของบุคคล ต้องคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของอันตรายและต้องมีความยุติธรรม หลักการเหล่านี้ได้พัฒนามาเป็นแนวทางจริยธรรมการทำวิจัย

ในมนุษย์ที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายและถือปฏิบัติกันในหมู่ชุมชนวิจัยทางวิทยาศาสตร์และด้านการแพทย์ ทำให้เห็นได้ว่าพัฒนาการของจริยธรรมการทำวิจัยดังกล่าวสอดคล้องกับงานเขียนของธาดา สืบหลินวงศ์ เรื่อง แนวทางการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ที่เขียนไว้ในบทที่ 2 จริยธรรมการทำวิจัยในคนมีหลักสามประการดังกล่าว หลักการในเรื่อง Ethics ของตะวันตก เป็นการวางกฎเกณฑ์ที่ควรยึดถือปฏิบัติต่อกันในสังคมชุมชนวิจัยว่าต้องคำนึงถึงเรื่องอะไรบ้าง เพื่อไม่ให้เกิดการละเมิดต่อศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เช่นในอดีตครั้งสงครามโลกและเหตุการณ์การละเมิดต่อความเป็นมนุษย์ในหลักสิทธิมนุษยชน ซึ่งเป็นหลักพื้นฐานสำคัญของกฎหมายระหว่างประเทศ อาจกล่าวได้ว่าจริยธรรมที่มาจาก Ethics ของตะวันตกได้ผ่านการต่อสู้ของมนุษย์ด้วยกันเพื่อให้ได้หลักประกันในสิทธิเสรีภาพของบุคคลทั้งต่อผู้กับธรรมชาติและต่อผู้กับมนุษย์ด้วยกันหรือกับผู้ปกครองที่กดขี่ ดังนั้นการละเมิดสิทธิมนุษยชนจึงถือเป็นเรื่องร้ายแรงในสายตาของตะวันตก และในวงการวิจัยก็เช่นกันได้มีการวางข้อกำหนดการประพฤติปฏิบัติในการทำวิจัยในมนุษย์ไว้อย่างหลากหลายและละเอียดมากขึ้นๆ หากเทียบกับแนวคิดในพุทธศาสนาพบว่า จริยธรรมในพุทธศาสนา (พรมะจริยะ) คือการดำเนินชีวิตที่ดีที่ถูกต้องหรือการดำเนินชีวิตอันประเสริฐ ดังเช่น พระพรหม (แปลว่าผู้ประเสริฐ) แล้วเห็นได้ว่า จริยธรรมในพุทธศาสนาครอบคลุมทั้งหมดของชีวิตคือ สามด้านหรือสามแดน ได้แก่ ด้านการประพฤติปฏิบัติ (กายวาจา) ด้านความคิด (จิตใจ) และด้านความรู้ (ปัญญา) ส่วนจริยธรรมหรือ Ethics ของตะวันตก ครอบคลุมเฉพาะด้านการประพฤติปฏิบัติต่อกันหรือด้านภายนอกมากกว่า ส่วนด้านจิตใจนั้นจะเน้นไปเรื่องคุณธรรม (Virtue) และจริยธรรมหรือ Ethics นั้น ก็ไม่ลงตัวเพราะขึ้นกับความเห็นของนักปราชญ์บ้างหรือในอีกยุคหนึ่งก็ขึ้นกับหลักในศาสนาที่มาจากพระผู้เป็นเจ้าบ้าง จนถึงปัจจุบันจริยธรรมได้ถูกทำให้เป็นแบบวิทยาศาสตร์คือต้องพิสูจน์หรือสัมผัสได้ กลายมาเป็นหลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันที่เรียกว่าจริยธรรมจนถึงปัจจุบัน ความพยายามทำให้จริยธรรมเป็นรูปธรรมก็คือ การพยายามกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นจรรยาบรรณหรือเป็นแนวปฏิบัติต่อกันในเรื่องนั้นๆ กล่าวโดยสรุปในประเด็นนี้ เห็นว่าจริยธรรมของตะวันตกเน้นเฉพาะด้านความประพฤติต่อกันที่แสดงออกมาภายนอกเท่านั้น ยังไม่ครอบคลุมจริยธรรมในทางพุทธศาสนาที่เป็นทั้งหมดของชีวิต

ด้านมาตรการต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์นั้น พบว่า มีมาตรการในระดับนานาชาติ ได้แก่ กฎูมเบอร์ก ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางสำหรับการศึกษาริชัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) เป็นต้น ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วพบว่า มาตรการเหล่านี้เป็นแนวปฏิบัติเฉพาะกลุ่มที่ทำวิจัยในมนุษย์ระดับโลกที่ยอมรับและถือเป็นแนวปฏิบัติร่วมกันเท่านั้น มาตรการเหล่านี้ถูกมองว่าไม่เป็นกฎหมาย เพราะไม่มีสภาพบังคับเหมือนกฎหมาย เช่น ไม่มีโทษเป็นต้นเมื่อเป็นดังนี้ จึงเป็นเรื่องที่ชุมชนวิจัยพยายามผลักดันให้มีมาตรการทางกฎหมายโดยเฉพาะหรือกฎหมายโดยตรงที่ใช้กับการทำวิจัยในมนุษย์ขึ้น แม้ว่าจะมีกฎหมายโดยอ้อมที่เกี่ยวข้องบ้าง

แต่การบังคับใช้กฎหมายโดยอ้อมกับการวิจัยในมนุษย์ก็มีปัญหาอุปสรรคหลายประการ โดยเฉพาะการคุ้มครองสิทธิของผู้ถูกวิจัยทดลอง ความพยายามให้มีกฎหมายเฉพาะในการทำวิจัยในมนุษย์จึงเป็นที่มาของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ... สอดคล้องกับบทความของศาสตราจารย์แสวง บุญเฉลิมวิภาส⁸ ที่เห็นว่า การวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องใหม่สำหรับสาธารณชนและมีความซับซ้อนเฉพาะผู้อยู่ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเท่านั้น อาทิเช่น แพทย์ จึงเป็นเรื่องที่เห็นว่าควรปล่อยให้เป็นการควบคุมโดยบุคคลในวิชาชีพนั้นๆ มากกว่าจะปล่อยให้เป็นเรื่องของการตัดสินใจโดยสาธารณชน แต่ความพยายามที่จะออกพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ก็มีมาเป็นระยะๆ ประเด็นที่เสนอในบทความได้ให้แก่ว่า เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะเรื่องนี้ใช้บังคับ ก็คงใช้กฎหมายทั่วไปมาใช้บังคับกับการทำวิจัยในมนุษย์นั่นคือ หลักความยินยอม (Consent) ซึ่ง ดร.อำนาจ บุนพามาต ได้อธิบายไว้เช่นกันว่า⁹ การวิจัยในมนุษย์นั้น หากกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของคนแล้ว ข้ออ้างที่จะยกเว้นความรับผิดชอบเกี่ยวกับการทำร้ายร่างกายในกฎหมายอาญาก็คือ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและโดยสมัครใจอย่างอิสระ เป็นจุดสำคัญที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์ไม่เป็นความผิดอาญา ทั้งนี้หากเทียบกับหลักแนวทางที่ยอมรับกันทั่วไปคือ การดำเนินการที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งถือว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับจารีตประเพณีอันเป็นที่ยอมรับของคนทั่วไปในสังคม จึงสามารถนำมายกเว้นความรับผิดชอบได้ ดังนั้นหากภาครัฐจะออกพระราชบัญญัติการวิจัยในคน มาบังคับใช้เฉพาะกับการทำวิจัยในมนุษย์ของไทย ย่อมเป็นผลดีในแง่ที่ทำให้เกิดหลักประกัน ในเรื่องของความปลอดภัย ตลอดจนสิทธิของอาสาสมัคร ในการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอสมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพก็ตาม แต่ปัญหาที่จะตามมา ก็คือ ความครอบคลุมของความหมายของคำว่า การวิจัยในคน ที่บัญญัติไว้ในร่างกฎหมายฉบับนี้ โดยเห็นว่ายังไม่ชัดเจน มองได้ทั้งที่เป็นเรื่องการวิจัยในคนทางด้านการแพทย์และทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ในอีกด้านหนึ่งมองได้ว่า บทบัญญัตินิยามดังกล่าวหมายถึงเฉพาะด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น เหล่านี้จะส่งผลต่อโครงการวิจัยโดยเฉพาะสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในอนาคตว่าจะเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ ตามร่างกฎหมายนี้ นอกจากนี้ เห็นว่าการวิจัยหรือทดลองในคนนั้นมีความจำเป็นที่ยังไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ในที่สุดก็ต้องทำการทดลองวิจัยในคน เพียงแต่ว่าผู้วิจัยทดลองจนชุมชนวงวิชาการด้านงานวิจัยจะเข้าใจถึงหลักจริยธรรมของการทำวิจัยอย่างไร โดยหากเข้าใจตามแบบตะวันตก ก็ย่อมหนีไม่พ้นที่ต้องออกกฎข้อบังคับเป็นกฎหมาย ทั้งๆ ที่ในอดีตไม่มีกฎหมายเฉพาะใช้บังคับ แต่คนก็อยู่กันได้ด้วยหลักจริยธรรมๆ จึงสูงกว่ากฎหมายและอยู่เหนือกฎหมายด้วยซ้ำ การควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ด้วยการออกเป็น

⁸ แสวง บุญเฉลิมวิภาส, "กฎหมายและปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน," 475.

⁹ อำนาจ บุนพามาต, (2556), นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์, พิมพ์ครั้งที่ 2, (กรุงเทพฯ: วิญญูชน), 251-262.

กฎหมายเฉพาะดังกล่าวนั้น จึงน่ากังวลสำหรับการทำวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ตลอดจนในหน่วยงานหรือสถาบันมหาวิทยาลัยต่างๆ ที่ต้องตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นมา ล้วนต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะด้านมากซึ่งบุคลากรด้านนี้มีอยู่จำนวนจำกัด อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานด้านการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตได้

4. ข้อเสนอแนะ

4.1 ข้อเสนอแนะต่อการทำวิจัย

จากผลการวิจัย ทำให้ผู้ที่ทำวิจัยได้ทราบถึงหลักการและแนวคิดของจริยธรรม และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งของตะวันตกและในพุทธศาสนาว่าเป็นอย่างไร ตลอดจนเข้าใจถึงแนวทางและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ทำให้เข้าใจถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยว่ามีอยู่อย่างไรบ้าง จะทำให้เกิดความระมัดระวังและคำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการทำวิจัยในมนุษย์

4.2 ข้อเสนอแนะต่อสถาบันหรือหน่วยงาน

การวิจัยในมนุษย์ จะมีความสำคัญและเกี่ยวข้องกัสถาบันและหน่วยงานต่างๆ มากขึ้น โดยเฉพาะในมหาวิทยาลัยต่างๆ ทั้งของรัฐและเอกชนที่ทำวิจัยอยู่อย่างมากมาย แม้ว่าในบางแห่ง จะมีการแต่งตั้งหรือมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ในสถาบันที่ยังไม่มีการแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องเตรียมความพร้อมโดยเฉพาะด้านบุคลากรที่จะมา ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการดังกล่าว ตลอดจนการจัดตั้งเจ้าหน้าที่และหน่วยงานรองรับงานวิจัย ในมนุษย์ที่มีการยื่นเสนอโครงการขอทุนวิจัย

4.3 ข้อเสนอแนะต่อการทำวิจัยครั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาวิจัยว่า โครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดจนโครงการวิจัย ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ จะได้รับผลกระทบจากร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน อย่างไรบ้าง

ควรศึกษาวิจัยความพร้อมและประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการอยู่ว่ามีปัญหาอุปสรรคอย่างไรบ้าง

ควรศึกษาวิจัยหรือสอบถามความคิดเห็นของนักวิจัย อาจารย์ที่ทำวิจัยในสาขาต่างๆ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติการวิจัยในคน เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมดียิ่งขึ้น

บรรณานุกรม

- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. สืบค้นเมื่อ 12 มีนาคม 2556, จาก www.fercit.org
- ชัยรัตน์ ฉายากุล และคณะ. (2555). **จริยธรรมทางการแพทย์**. กรุงเทพฯ: วิญญูชน .
- ดิเรก ควรสมาคม. (2556). **คำอธิบายหลักวิชาชีพนักกฎหมาย**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- ธาดา สืบหลินวงศ์. (2551). **แนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- บรรเจิด สิงคะเนติ. (2555). **หลักการพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์**. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- พระพรหมคุณาภรณ์ (ป.อ.ปยุตฺโต). (2538). **การศึกษาเกี่ยวกับการวิจัย เพื่ออนาคตของประเทศไทย : ปาฐกถาในการประชุมวิชาการประจำปี 2538 ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)**. นครปฐม: วัดญาณเวศกวัน.
- พระพรหมคุณาภรณ์ (ป.อ.ปยุตฺโต). (2543). **จะศึกษาพระไตรปิฎกกันอย่างไร (ช่วงที่ 1) : ธรรมบรรยายชุดหลักพุทธศาสนาต้องศึกษาให้ชัด (เครื่องบันทึกเสียง)**. นครปฐม: วัดญาณเวศกวัน.
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส (บรรณารักษ์). (2555). **นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์**. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส. (2541). "กฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน." **วารสารนิติศาสตร์**. 28(3), 472-473.
- อำนาจ บุนผามาศ. (2556). "กฎหมายกับการวิจัยในมนุษย์." บทความใน **นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์**. แสวง บุญเฉลิมวิภาส (บรรณารักษ์). พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: วิญญูชน. 251-262.
- Code of Federal Regulations. Title 45 .Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46, Protection of Human Subjects. Retrieved December 26, 2014, from <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
- Deborah Smith. (2003). "Five principles for research ethics." **American Psychological Association**. 34(1), Retrieved September 6, 2013, from <http://www.apa.org/monitor/jan03/principles.aspx>
- Medical Research Act. No.488/1999.Ministry of Social Affairs and Health, Finland. Retrieved January 9, 2015, from <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/19990488>