



## ปัญหาใน มาตรา ๙ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ

### จากกองบรรณาธิการ

สารชนนจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยฉบับนี้ นับเป็นฉบับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2555 แต่เป็นฉบับสุดท้ายของบรรณาธิการในชุดวาระที่สองของประธานฯ คือ พลตรี รองศาสตราจารย์แพทย์หญิง อารณภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา เนื่องจากการเลือกตั้งประธานฯ ชมรมฯ ท่านใหม่ ในการประชุมสามัญประจำปีของสมาชิกรวม FERCIT ในวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2555 ขณะนี้ท่านอาจารย์ อารณภรณ์ภิรมย์ ได้ประกาศเชิญชวนสมาชิกรวมฯ ช่วยกันเสนอชื่อผู้ที่สมควรจะเป็นประธานชมรมฯ ไปที่ อ. สุธี ซึ่งเป็นเลขาฯ ของชมรมฯ ก็ขอเชิญชวนช่วยกันเสนอชื่อเข้าไปนะคะ

แม้จะเป็นฉบับสุดท้ายในความรับผิดชอบ แต่เนื้อหาที่น่าสนใจ ฉบับนี้ คุณอำนาจ บุษปมาศ ซึ่งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์และศิริราชพยาบาลได้กรุณาเรียบเรียงบทความเรื่อง การขอความยินยอมในการวิจัยในมนุษย์ตาม มาตรา 9 กับปัญหาการบังคับใช้ มาให้ชาวชมรมฯ ได้อ่านและทำความเข้าใจอีกครั้ง เนื่องจากการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นกระบวนการสำคัญในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มีมาตรา 9 ที่กล่าวถึงการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งก่อความหนักใจให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยมา 5 ปีแล้ว ดังนั้นทุกท่านคงจะต้องอ่านและทำความเข้าใจ และหากยังมีข้อสงสัยก็สอบถามจากคุณ อำนาจได้โดยตรง รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต ออกตัวว่าเกรงใจผู้อ่านที่มีบทความของท่านอยู่ทุกฉบับ ผู้อ่านจะเบื่อหน่าย แต่ก็ถูกขอร้องจากบรรณาธิการให้ช่วย จึงส่งเรื่องสั้น ๆ มาให้ และให้ท่านผู้อ่านสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม ที่ขาดไม่ได้คือรูปหมู่จาก FERCAP-NRCT Update Training for Surveyors/Accreditors ใครเป็นผู้ใด เชิญดูเอาเองค่ะ

สวัสดิ์

จาก *บุษปมาศ*

ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์

### การขอความยินยอมในการวิจัยในมนุษย์ตาม มาตรา 9 กับปัญหาการบังคับใช้

อำนาจ บุษปมาศ นม.,นบ.,นบท.

ทุกวันนี้ถ้าพูดถึงกฎหมายของประเทศไทยมีมากมายไม่ได้ไม่น้อยหน้ากับนานาประเทศ แต่สิ่งที่เกิดขึ้นอยู่ทุกวันนี้ คือ กฎหมายไทยส่วนใหญ่ที่บัญญัติออกมาไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่เป็นอยู่ได้ เนื่องจากการบังคับใช้กฎหมายของไทยค่อนข้างจะมีปัญหามาก ประเทศไทยมีประมวลกฎหมายอาญาและยังมีกฎหมายที่มีสภาพบังคับเป็นกฎหมายอาญามากมาย แต่ก็ยังปรากฏการทำผิดกฎหมายอาญาไม่เว้นแต่ละวัน เช่น ทำร้ายกัน ฆ่ากัน คอรัปชั่น ยาเสพติด ละเมิดลิขสิทธิ์ และอีกมากมาย สำหรับสาเหตุของการบังคับใช้กฎหมายไม่ได้ผล นอกจากเป็นเพราะผู้มีหน้าที่บังคับใช้กฎหมายไม่ทำหน้าที่อย่างซื่อสัตย์สุจริต ซึ่งเราก็คงทราบกันดีอยู่แล้ว แต่ยังมีเหตุที่ทำให้กฎหมายไทยยังมีปัญหาในการบังคับใช้เหตุอื่นอีกด้วย เหตุหนึ่งนั้นก็คือ ตัวกฎหมายนั่นเองมีความไม่ชัดเจน เมื่อไม่ชัดเจนการบังคับใช้ย่อมมีปัญหา

ตัวกฎหมายที่บัญญัติออกมาแล้วมีปัญหาในตัวเองผู้เขียนจะขอยกตัวอย่างปัญหาดังกล่าวในมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 ซึ่งบัญญัติว่า **“ในกรณีที่ต้องประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อไหร่ก็ได้”**

การฝ่าฝืนบทบัญญัติดังกล่าวจะมีโทษตามมาตรา 49 “ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ” มาตรา 9 ดังกล่าวเป็นเรื่องที่ผู้ร่างมุ่งประสงค์ใช้บังคับกับผู้ที่ทำวิจัยที่ใช้มนุษย์เป็นผู้ถูกทดลองในลักษณะที่ไม่ต้องการให้มีการทำวิจัยในมนุษย์โดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง ซึ่งในเรื่องนี้ในวงการวิจัยในมนุษย์จะทราบกันดีว่า มีหลักสากลและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นแนวทางเป็นที่ยอมรับอย่างชัดเจนอย่างเป็นระบบอยู่แล้ว แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่ออกมารองรับหลักการและแนวทางสากลดังกล่าวอย่างจริงจังและเป็นระบบ นอกจากมาตรา 9

แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 และมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551ซึ่งบัญญัติออกรับรองมาในเรื่องเดียวกันแต่มีความแตกต่างกัน

บทบัญญัติมาตรา 9 ดังกล่าวหลังจากผู้เขียนแลกเปลี่ยนความเห็นกับนักวิชาการหลายท่านแล้วเห็นว่าอาจมีปัญหาในการบังคับใช้ได้ อย่างน้อยมีถึง 5 ประเด็นที่ผู้เกี่ยวข้องน่าพิจารณา ดังนี้

**ประเด็นแรก** คำว่าผู้ประกอบการด้านสาธารณสุขหมายถึงใคร ตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 3 ได้ให้คำนิยามว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพหมายถึงผู้ประกอบการวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล”และ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2547 (ฉบับล่าสุด) มาตรา 4 บัญญัติว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพหมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีอนุญาตกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” ดังนั้นบุคคลตามมาตรา

4 ดังกล่าวจึงเป็นผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขตามมาตรา 9 น่าสังเกตว่านักศึกษาของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว เช่น นักศึกษาแพทย์ จะไม่อยู่ในความหมายของมาตรา 9 ทั้งที่การทำวิจัยโดยแพทย์กับนักศึกษาแพทย์ ผู้ถูกวิจัยน่าจะปลอดภัยมากกว่าหากผู้วิจัยเป็นแพทย์เพราะนักศึกษา

แพทย์ยังไม่ได้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ย่อมมีความเชี่ยวชาญน้อยกว่าแพทย์ที่ศึกษาจบและทำงานแล้ว นักวิชาการบางท่านเห็นว่ามาตรา 9 ไม่มีปัญหาดังกล่าว เพราะถ้ามาตรา 9 ไม่ใช้บังคับกับนักศึกษาแพทย์ หรือนักวิทยาศาสตร์ หากไม่ปฏิบัติตามมาตรา 9 คือ ความยินยอมไม่ได้ทำเป็นหนังสือก็สามารถไปใช้กฎหมายอาญาได้ แต่ผู้เขียนเห็นว่า หากผู้วิจัยมีหลักฐานว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความยินยอมแล้ว จะด้วยวาจา หรือโดยปริยาย ผู้วิจัยก็ไม่มีผิดตามกฎหมายอาญา เนื่องจากการทำวิจัยเป็นที่ยอมรับของสังคมว่าทำได้ ไม่ขัดต่อจารีตประเพณีและศีลธรรมอันดีงามหากผู้ถูกวิจัยให้ความยินยอมแล้วจึงไม่ผิดกฎหมายอาญาและกฎหมายอาญาก็ไม่มีบทบัญญัติเรื่องความยินยอมต้องทำเป็นหนังสือ แต่ในขณะที่

หากเป็นการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข การทำวิจัยกับผู้รับบริการโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นหนังสือแม้จะได้รับความยินยอมจากผู้ถูกวิจัยแล้วซึ่งอาจโดยปริยายหรือโดยวาจาก็จะมีความผิดตาม มาตรา 49 เพิ่มขึ้นมา อย่างไรก็ดีผู้เขียนได้ศึกษาจากข้อมูลในชั้นการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกามีผู้เสนอว่า มาตรา 9 นี้ต้องการจะบัญญัติออกมาให้ใช้กับนักศึกษาด้วย แต่หากพิจารณาจากถ้อยคำที่บัญญัติออกมาเช่นนี้คงไม่สามารถตีความไปถึงนักศึกษาได้เพราะผู้ใช้กฎหมายไม่ว่าจะเป็นผู้พิพากษา พนักงานอัยการ ตำรวจ ทนายความ จะตีความไปตามถ้อยคำที่กฎหมายบัญญัติออกมาใช้บังคับแล้วเป็นหลัก ดังนั้นถ้อยคำตาม

มาตรา9น่าจะยังไม่ครอบคลุมเพียงพอที่จะทำให้วัตถุประสงค์ของกฎหมายมาตรานี้ได้รับคุ้มครองอย่างครบถ้วน

**ประเด็นที่สอง** ใครคือผู้รับบริการ ในประเด็นนี้ หากพิจารณาจากการที่ มาตรา 9 จงใจใช้คำว่า ผู้ให้บริการด้านวิชาชีพสาธารณสุขกับผู้รับบริการ แทนที่จะใช้คำว่า อาสาสมัคร หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือประชาชนทั่วไป ซึ่งจะหมายถึงใครก็ได้ที่จะเป็นผู้ถูกวิจัย การที่มาตรา 9 ใช้คำที่สอดคล้องกันเช่นนี้ น่าจะมีความหมายพิเศษอยู่ในตัว ผู้รับบริการจึงไม่น่าจะกินความไปถึงประชาชนทุกคน ในบริบทนี้ หากพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์เจ้าของไข้ กับคนไข้ หากแพทย์เจ้าของไข้จะใช้คนไข้ของตนเป็นผู้ทดลองนั้นจะมีจุดเปราะบางอยู่อย่างชัดเจนว่าคนไข้จะไม่กล้าปฏิเสธ เพราะเกรงใจตามนิสัยคนไทย และยังคงกลัวว่าการปฏิเสธอาจทำให้แพทย์ไม่พอใจ จะมีผลต่อการให้การรักษาดน และยังไปกว่านั้นในความสัมพันธ์ดังกล่าว มีโอกาสมากเหลือเกินที่แพทย์จะทำการทดลองกับคนไข้โดยไม่ได้ออกคนไข้ เพราะคนไข้ย่อมไม่มีความรู้ว่าจะใครคือ

เวชปฏิบัติ อะไรคือการวิจัย ดังที่ได้ยินคนไข้และญาติคนไข้พูดกันบ่อยๆว่าหมอเอาคนไข้เป็นหนูทดลองยา มาตรา 9 จึงได้บัญญัติออกมาคุ้มครองคนไข้ที่ตกอยู่ในความเปราะบางเช่นนี้ใช่หรือไม่ หากเป็นเช่นนี้คำว่าผู้รับบริการจึงควรมีความหมายแคบกว่าที่จะหมายความว่าหมายถึงประชาชนทุกคน

การหาคำนิยามของคำว่าผู้รับบริการว่าใครบ้างมีความสำคัญมาก เพราะการฝ่าฝืนมาตรา 9 มีโทษอาญาถึงจำคุก หากผู้รับบริการมีความหมายแคบมาตรา 9 ก็จะใช้บังคับในวงจำกัดตามคำนิยาม หลักการตีความกฎหมายที่มีโทษอาญามีหลักว่าต้องตีความโดยเคร่งครัด ไม่อาจตีความเกินตัวอักษรหรือตีความโดยการเทียบเคียงได้ การตีความว่าผู้รับบริการหมายถึงประชาชนทุกคน น่าจะเป็นการตีความเกินตัวอักษร

เมื่อพิจารณาความเป็นไปได้ของคำว่าผู้รับบริการ ในทางปฏิบัติพอจะแบ่งประเภทของผู้รับบริการออกได้ 3 ประเภท คือ

- 1) เป็นคนไข้หรือผู้รับบริการของแพทย์เจ้าของไข้ผู้ทำการวิจัย
  - 2) ไม่ได้เป็นคนไข้ของแพทย์ผู้วิจัย แต่เป็นคนไข้ในสถานพยาบาลที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่อยู่ และ
  - 3) ไม่ได้เป็นคนไข้ของแพทย์ผู้วิจัย และไม่ได้เคยเป็นคนไข้ของสถานพยาบาลที่แพทย์ผู้วิจัยทำงานอยู่เลย เช่น การทำวิจัยทดลองทางระบาดวิทยาในพื้นที่ต่างๆนอกสถานพยาบาล เป็นต้น
- แต่อย่างไรก็ดี คนไทยทุกคนอย่างน้อยต้องมีสักครั้งหนึ่งในชีวิตเข้าไปใช้บริการของโรงพยาบาลแห่งใดแห่งหนึ่งในประเทศ แต่ไม่ใช่โรงพยาบาลที่ผู้วิจัยทำงานอยู่หากตีความเช่นนี้ผู้รับบริการจะหมายถึงประชาชนทุกคน

ปัญหาว่า คำว่าผู้รับบริการจะหมายถึงผู้รับบริการประเภท

*.....น่าสังเกตว่านักศึกษาของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว เช่น นักศึกษาแพทย์ จะไม่อยู่ในความหมายของมาตรา 9 ทั้งที่การทำวิจัยโดยแพทย์กับนักศึกษาแพทย์ ผู้ถูกวิจัยน่าจะปลอดภัยมากกว่าหากผู้วิจัยเป็นแพทย์....*

ไหนบ้าง ระหว่าง 1) - 3) หรือเป็นทุกประเภท มีนักวิชาการบางท่านให้ความเห็นว่า หมายถึง ผู้รับบริการที่เป็นผู้ป่วย และไม่ใช่ผู้ป่วยเท่านั้น แต่ไม่ได้บอกว่าเป็นผู้ป่วยและคนปกติที่ไหน บางท่านเห็นว่าหมายถึงประชาชนทุกคน ดังนั้นถ้อยคำในมาตรา 9 ผู้เขียนเห็นว่าน่าจะมีความหมายในการนำไปบังคับใช้ และในหลักการและแนวปฏิบัติสากลทั้งที่มีสภาพเป็นกฎหมายและไม่ใช่มติสภาก็จะไม่ใช่คำนี้ อีกทั้งจะหลีกเลี่ยงและไม่แนะนำให้ผู้ปฏิบัติเป็นความผิดอาญา หากมาตรา 9 จะให้หมายถึงประชาชนทุกคน ย่อมสามารถใช้คำว่า ประชาชน หรืออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยก็จะได้ความหมาย เช่นนั้นไม่จำเป็นต้องใช้คำว่าผู้รับบริการกับผู้ให้บริการ ผู้เขียนเห็นว่า เฉพาะผู้รับบริการประเภทที่ 1 และ 2 เท่านั้น ที่เป็นผู้รับบริการตามความหมายในมาตรา 9 เพราะหากไม่ได้เป็นผู้รับบริการจากผู้วิจัยโดยตรงและไม่ได้เป็นผู้ให้บริการในสถานพยาบาลที่ผู้วิจัยทำงานอยู่ซึ่งอาจมีโอกาสนักวิจัยยังให้คุณให้โทษกับผู้จะเข้าเป็นผู้ถูกวิจัยได้ โอกาสที่จะมีการแอบทำการทดลองย่อมเกิดขึ้นไม่ได้ อยู่แล้วและผู้จะเข้าร่วมการวิจัยย่อมมีความสามารถและมีความอิสระที่จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ด้วยตนเองไม่ตกอยู่ภายใต้ความเปราะบางดังเช่นบุคคลตามประเภทที่ 1-2 และหากผู้รับบริการตามข้อที่ 3 กลายมาเป็นผู้ถูกวิจัย ก็แสดงว่ามีการให้ความยินยอมอยู่ในตัวอยู่แล้ว เพราะไม่ได้ตกอยู่ในสภาพเปราะบางเช่นแพทย์เจ้าของไข้กับคนไข้ ความยินยอมเป็นหนังสือจึงไม่ใช่เรื่องสำคัญ ดังนั้นการแปลคำว่าผู้รับบริการ หมายถึง ประชาชนทุกคนจึงไม่น่าจะสอดคล้องกับถ้อยคำและเจตนารมณ์ของกฎหมาย

**ประเด็นที่สาม** ต้องมีการแจ้งล่วงหน้าให้แก่ผู้รับบริการ ปัญหาว่า การแจ้งล่วงหน้าจะแจ้งอะไรบ้าง ล่วงหน้าแค่ไหนจึงเหมาะสม มาตรา 9 ไม่ได้กล่าวถึง แต่ตามหลักการและแนวปฏิบัติสากลจะกำหนดไว้ชัดเจนว่า อย่างน้อยจะต้องแจ้งชื่อผู้วิจัย วัตถุประสงค์ วิธีวิจัยที่จะกระทำต่ออาสาสมัคร ผลร้ายและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ทั้งที่คาดหมายได้และคาดหมายไม่ได้ แต่มาตรา 9 ไม่ได้บัญญัติเอาไว้เลย หากพิจารณาจากมาตรา 9 ผู้วิจัยเพียงแจ้งล่วงหน้าว่าจะทำการวิจัย และจัดให้ได้มาซึ่งหนังสือยินยอมจากผู้รับบริการก็ถือว่าเป็นการปฏิบัติตามมาตรา 9 แล้ว ซึ่งหากเป็นเช่นนี้จะถือว่าเป็นการกระทำที่ไม่สอดคล้องกับหลักการที่ให้ความสำคัญกับการบอกกล่าวข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าการทำหลักฐานเพื่อประโยชน์ทางกฎหมายและการบอกล่วงหน้าในผู้ป่วยรอดผ่าตัดอยู่หน้าห้องผ่าตัดแม้จะเป็นการขอความยินยอมก่อนทำวิจัยก็ไม่เหมาะสมจะกระทำเช่นนั้นเพราะผู้ป่วยย่อมไม่อยู่ในสภาพที่จะให้ความยินยอมได้อย่างสมบูรณ์

สำหรับปัญหาว่าจะให้ผู้วิจัยบอกอะไรแก่ผู้จะเข้าร่วมการวิจัยบ้าง ประเด็นนี้มีนักวิชาการบางท่านเห็นว่า ให้ตีความว่า ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามหลักการสากล แต่หากพิจารณาถ้อยคำตามมาตรา 9 ก็ไม่ได้ให้ความหมายไปได้เช่นนั้น ศาลหรือนักกฎหมายที่เกี่ยวข้องไม่ได้อยู่ในวงการวิจัยในมนุษย์แล้วจะไม่ทราบเลยว่าหลักการและแนวปฏิบัติสากลมีอย่างไร หรือไม่ ดังนั้นการตีความว่าให้ปฏิบัติตามมาตรา 9 ไปตามหลักการและแนวปฏิบัติสากล จึงไม่น่าจะเป็นไปได้ในทางปฏิบัติและถ้อยคำในมาตรา 9 ก็ไม่สื่อ ปัญหา

น่าจะเป็นประเด็นสำคัญที่แสดงให้เห็นว่ามาตรา 9 มีถ้อยคำที่ยังไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะนำไปปฏิบัติให้เกิดคุณประโยชน์ต่อวงการวิจัยในมนุษย์และการคุ้มครองอาสาสมัคร ที่ควรจะต้องการแก้ไขต่อไป

**ประเด็นที่สี่** ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ ในประเด็นนี้จะมีปัญหาตรงที่ หากผู้รับบริการเป็นผู้ป่วยฉุกเฉิน คือให้ความยินยอมด้วยตนเองไม่ได้ และไม่มีผู้ที่จะให้ความยินยอมแทน การทำวิจัยในคนกลุ่มนี้ก็จะทำไม่ได้เลยหากจะต้องรอให้มีการขอความยินยอมเป็นหนังสือ และความเจ็บป่วยของผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่ยังไม่มีวิธีรักษา ก็ไม่สามารถทำวิจัยหาวิธีรักษาใหม่ๆ ได้เลย นอกจากนี้ยังมีปัญหาว่า การที่มาตรา 9 บัญญัติให้ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ หากผู้รับบริการเป็นคนไข้โคม่า ไม่รู้สึกตัว การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมทำได้หรือไม่ เพราะมาตรา 9 ไม่ได้เปิดช่องไว้เลย ว่าให้ความยินยอมโดยผู้แทนโดยชอบธรรมได้ หากเทียบกับมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ที่บัญญัติว่า “การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและให้นำความใน มาตรา 21 วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม...”

มาตรา 21 วรรคสาม บัญญัติว่า **“ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษาให้สุ่มรส ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นแล้วแต่กรณีเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน”** การที่มาตรา 20 ให้นำมาตรา 21 วรรคสามมาใช้ ก็เพื่อให้มีการให้ความยินยอมแทนในการทำวิจัยได้หากผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ มาตรา 20 ดังกล่าวมีลักษณะวัตถุประสงค์การคุ้มครองเช่นเดียวกับมาตรา 9 แต่มาตรา 20 ไม่มีโทษทางอาญา คือ หากจิตแพทย์ไม่จัดให้มีการแสดงความยินยอมที่เป็นหนังสือในการทำวิจัย(แต่ได้รับความยินยอมแล้ว)ก็ไม่มีโทษทางอาญา ดังนั้นมาตรา 9 หากจะให้หมายถึง ผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมแทนได้ในคนไข้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง กฎหมายก็น่าจะบัญญัติไว้เช่นเดียวกับมาตรา 20 แต่ประเด็นนี้ นักวิชาการบางท่านให้ความเห็นว่าผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถให้ความยินยอมแทนผู้ป่วยได้หากผู้ป่วยอยู่ในสภาพให้ความยินยอมด้วยตนเองไม่ได้ ผู้เขียนก็ยังไม่แน่ใจว่าหากมีคดีขึ้นศาลแล้วศาลจะตีความแบบไหน จะตีความมาตรา 9 ให้มีผลเหมือนมาตรา 20 ทั้งที่ถ้อยคำมาตรา 9 ไม่ได้มีการบัญญัติไว้เช่นเดียวกับมาตรา 20 ที่โยงไปใช้มาตรา 21 วรรคสาม และทั้งที่การฝ่าฝืนมาตรา 9 มีโทษทางอาญาด้วยหรือไม่ และจะขัดต่อหลักการที่ว่ากฎหมายอาญาต้องตีความโดยเคร่งครัดหรือไม่ สำหรับผู้เขียนเห็นว่ามาตรา 9 ไม่มีรายละเอียดเหมือนมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต จึงไม่อาจตีความเหมือนกันได้และการวิจัยเป็นเรื่องเฉพาะตัวที่มีความเสี่ยงและอาจไม่เป็นประโยชน์แก่ผู้ถูกวิจัยเลยซึ่งไม่น่าที่ผู้อื่นจะให้ความยินยอมแทนได้ หากไม่ได้มีกฎหมายบัญญัติให้ทำได้ หากการบัญญัติมาตรา 9 มีปัญหาที่ต้องยอมรับและต้องหาทางแก้ไข การจะตีความเพื่อเอื้อยวาคความไม่ชัดเจนของมาตรา 9

ออกไปจนเกินเลยหลักการตีความที่เป็นที่ยอมรับกัน อาจทำให้ระบบการบังคับใช้และการตีความกฎหมายไทยมีปัญหาทั้งระบบได้

**ประเด็นที่ห้า** การฝ่าฝืนมาตรา 9 มีโทษอาญา เป็นการเหมาะสมหรือไม่ และหากกรณีเป็นการกระทำของจิตแพทย์จะต้องอยู่ภายใต้บังคับมาตรา 9 หรือไม่ เมื่อมาตรา 9 มีลักษณะเป็นกฎหมายทั่วไป แต่มาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 มีลักษณะเป็นกฎหมายเฉพาะ และออกมาใช้บังคับภายหลังโดยที่มาตรา 20 การฝ่าฝืนไม่มีโทษทางอาญา

สำหรับประเด็นเรื่องมีโทษอาญาเหมาะสมหรือไม่ นั้น นักวิชาการเห็นว่า ควรมิโทษทางอาญาเพื่อปรามไว้ก่อน มีลักษณะเป็นการตีความเชิงนโยบาย แต่ผู้เขียนกลับเห็นต่างไป เพราะผู้ท้าวิจัยนั้นความจริงแล้วเป็นผู้ที่ต้องเสียสละทั้งกำลังกาย กำลังใจ และกำลังทรัพย์ หากได้มีเจตนาร้ายดั่งโจรผู้ร้ายทั่วไปไม่การเอาโทษทางอาญามาบังคับในเรื่องนี้ จะทำให้วงการวิจัยในมนุษย์ลดระดับจากต้องมีจริยธรรมกลายเป็นไม่ผิดกฎหมาย ซึ่งการไม่ผิดกฎหมายเป็นคุณธรรมระดับที่ต่ำกว่าการมีจริยธรรมคือ ถ้าการกระทำโดยอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม การกระทำนั้นย่อมไม่ผิดกฎหมาย แต่หากการกระทำใดไม่ผิดกฎหมาย แต่การกระทำนั้นอาจผิดจริยธรรมได้ คือ ถูกตำหนิได้จากสังคม และจะเห็นว่าคุณธรรมระดับไม่ผิดกฎหมายนั้น มีปัญหาในทางปฏิบัติที่บังคับใช้ไม่ค่อยได้ผล ซึ่งในเรื่องนี้ หลักการสากล เช่น CIOMS Guideline ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันระดับสากลได้วางแนวทางไว้ว่า การลงโทษโดยหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐ สถาบัน องค์กรวิชาชีพ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่อื่นๆ ควรเลือกเป็นวิธีสุดท้าย วิธีการที่ดีกว่าคือ การปลูกฝังบรรยากาศของความไว้วางใจซึ่งกันและกัน การให้การศึกษาคณะช่วยเหลือเพื่อส่งเสริมนักวิจัย และผู้ให้ทุนวิจัยในการพัฒนาศักยภาพการทำวิจัยอย่างถูกต้องหลักจริยธรรม<sup>a</sup> ดังนั้น การสร้างบรรยากาศให้ผู้เกี่ยวข้องต้องเชิดชูจริยธรรมในการทำงานวิจัยน่าจะเป็นทางที่ดีกว่า หากจะลงโทษก็ควรลงโทษทางด้านจริยธรรม เช่น ห้ามทำวิจัย ห้ามตีพิมพ์ผลงานวิจัย หรืออย่างมากที่สุด โทษปรับ ก็นับว่าเพียงพอแล้ว การลดระดับคุณธรรมทางการวิจัยไปเทียบเท่ากับการกระทำผิดของโจรผู้ร้ายน่าจะไม่เหมาะสม

สำหรับจิตแพทย์ หากจะทำวิจัยในผู้รับบริการกลุ่มนี้จะต้องปฏิบัติตามมาตรา 9 หรือไม่ การฝ่าฝืนศาลจะลงโทษตามมาตราใด เพราะจิตแพทย์ก็เป็นผู้ให้บริการตามมาตรา 9 เช่นกัน ประเด็นนี้นักวิชาการบางท่านเห็นว่า มาตรา 9 มีโทษอาญา แต่มาตรา 20 ไม่มีโทษอาญา ถือว่ากระทำผิดเดียว ผิดกฎหมายหลายบท ลงโทษบทหนัก ตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 90 คือ ผู้ฝ่าฝืนต้องมีความผิดตามมาตรา 9 ผู้เขียนกลับเห็นแตกต่างไป เพราะประมวล

กฎหมายอาญา มาตรา 90 เป็นเรื่องที่ทำกรรมเดียวผิดกฎหมายหลายบทนั้น หมายถึง บทกฎหมายที่เอา มาปรับว่าเป็นความผิดต้องมีสภาพเป็นกฎหมายอาญา ด้วยกันคือ มีโทษอาญา แต่มีโทษหนักเบาต่างกันจึงให้ลงโทษบทหนักกว่า แต่มาตรา 20 ไม่มีสภาพเป็นกฎหมายอาญา เพราะการฝ่าฝืนไม่มีโทษทางอาญา จึงไม่นำใช้ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 90 ได้ แต่มาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 กลับมีสภาพเป็นกฎหมายเฉพาะด้านจิตเวชที่ออกใช้บังคับในภายหลังมาตรา 9 เมื่อมาตรา 20 มีวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับมาตรา 9 แต่ถ้อยคำต่างกันตามหลักการตีความกฎหมายหากกฎหมายขัดแย้งกัน กฎหมายเฉพาะจะยกเลิกกฎหมายทั่วไป และกฎหมายที่ออกทีหลังจะยกเลิกกฎหมายที่ออก



มาก่อน ขณะที่นักกฎหมายบางท่านเห็นว่ามาตรา 20 บัญญัติออกมารับรองมาตรา 9 ดังนั้นต้องใช้มาตรา 9 บังคับซึ่งการตีความเช่นนี้ผู้เขียนไม่เคยได้ยินมาก่อนและจะนำมาใช้กับกฎหมายที่มีโทษทางอาญาได้อย่างไร กฎหมายอาญาต้องมีความชัดเจนแต่กรณีจิตแพทย์ทำวิจัยต้องปฏิบัติตามมาตรา 9 หรือมาตรา 20 ซึ่งมีความต่างกันมากเช่นนี้ไม่น่าจะเรียกได้ว่ากฎหมายเรื่องนี้มีความชัดเจน ผู้เขียนเห็นว่า

จิตแพทย์ทำวิจัยกับคนไข้ต้องใช้มาตรา 20 พระราชบัญญัติสุขภาพจิตบังคับ ไม่อาจปรับเข้ากับมาตรา 9 ได้ เพราะมาตรา 20 ออกมาใช้บังคับทีหลังและเป็นกฎหมายเฉพาะ และที่สำคัญ มีลักษณะที่เป็นคุณกับผู้วิจัยในการวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยจิตเวช ทั้งนี้อาจเป็นไปได้ว่าการวิจัยในผู้ป่วยจิตเวชเป็นเรื่องพิเศษที่ผู้ป่วยมักให้ความยินยอมเองไม่ได้ กฎหมายจึงให้ผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมได้ และกฎหมายก็ไม่ต้องการให้การฝ่าฝืนที่ไม่ได้ทำความยินยอมเป็นหนังสือมีโทษอาญา มิฉะนั้นจะไม่มีมีความก้าวหน้าใหม่ ๆ ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยกลุ่มนี้ เพราะผู้ป่วยจิตเวชส่วนใหญ่มีความบกพร่องด้านการตัดสินใจให้ความยินยอม โอกาสที่จะเกิดการวิจัยในผู้ป่วยโดยขอความยินยอมจากผู้ป่วยโดยตรงอาจเกิดได้ยาก และการขอความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้แทนโดยชอบธรรมอาจเป็นได้ได้ยากหากการฝ่าฝืนมีโทษอาญา ซึ่งกรณีนี้อาจเป็นการส่งเสริมบรรยากาศการวิจัยในคนไข้กลุ่มนี้ก็เป็นได้ ดังนั้น การวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยจิตเวชจึงไม่น่าจะต้องถูกบังคับโดยมาตรา 9 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 เพราะมีกฎหมายเฉพาะนี้เรื่องบังคับใช้อยู่แล้ว

ที่ผู้เขียนยกประเด็นมาทั้ง 5 ประเด็นมิได้ยืนยันว่า ความเห็นผู้เขียนถูกต้อง แต่อยากชี้ให้ผู้เกี่ยวข้องได้ระมัดระวังในความไม่ชัดเจนของมาตรา 9 นี้ ที่อาจจะปัญหาในการตีความหรือนำไปใช้ในทางปฏิบัติได้หากผู้เกี่ยวข้องไม่หาทางศึกษาทำความเข้าใจให้ชัดเจนเสียก่อน อย่างไรก็ตามก็ดีหากเป็นไปได้การหาทางแก้ไขมาตรา

a, CIOMS. International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects

9 ให้มีความชัดเจนในอนาคต เช่น การเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาตรา 9 หรือมีการออกเป็นพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ เสียทีเดียวเพื่อให้ความไม่ชัดเจนดังกล่าวหมดไปก็จะเป็นประโยชน์ต่อวงการวิจัยในมนุษย์อย่างยิ่ง

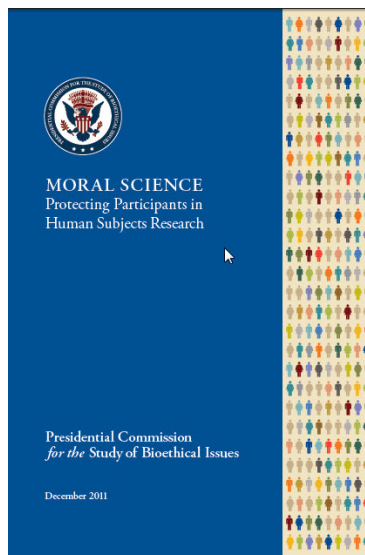
อย่างไรก็ดีการออกแนวปฏิบัติโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติของมาตรา 9 ให้มีความชัดเจนขึ้นน่าจะเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าได้ทางหนึ่งและอยู่ในวิสัยที่จะกระทำได้ในทันทีหากผู้มีหน้าที่เห็นความสำคัญในเรื่องนี้ แต่ต้องเข้าใจว่าแนวปฏิบัติดังกล่าวสามารถแก้ไขปัญหาทางปฏิบัติได้ แต่ไม่ได้แก้ปัญหาคความไม่ชัดเจนของกฎหมายมาตรา 9 ที่กล่าวข้างต้นแต่อย่างไร



## PCSBI Recommendation

จากเรื่องอื้อฉาวการศึกษาซิฟิลิสในกัวเตมาลา เป็นเหตุให้ประธานาธิบดีโอบามา แต่งตั้ง The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSB) ในเดือนพฤศจิกายน 2552 ประกอบด้วยกรรมการ 13 คน เพื่อให้คำแนะนำต่อประธานาธิบดีเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมอันอาจเกิดจากความก้าวหน้าทางชีวเวชศาสตร์และสาขาที่เกี่ยวข้องในวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งเฉพาะในปี 2553 สหรัฐฯ มีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกว่า 55,000 โครงการ

ผลการศึกษาออกมาเป็นเอกสารหลายฉบับ หนึ่งในนั้นตีพิมพ์เมื่อ 15 ธันวาคม 2554 ชื่อ Moral Science: Protecting Participants in Human Subjects Research เนื้อหา มีข้อเสนอการปรับปรุงกฎระเบียบอยู่ 14 เรื่อง เพื่อเพิ่มการปกป้องอาสาสมัคร



## RECOMMENDATIONS

- Recommendation 1: Improve Accountability through Public Access
- Recommendation 2: Improve Accountability through Expanded Research
- Recommendation 3: Treating and Compensating for Research-Related Injury
- Recommendation 4: Treating and Compensating for Research-Related Injury Follow Up
- Recommendation 5: Make the Ethical Underpinnings of Regulations More Explicit
- Recommendation 6: Amend the Common Rule to Address Investigator Responsibilities
- Recommendation 7: Expand Ethics Discourse and Education
- Recommendation 8: Respect Equivalent Protections
- Recommendation 9: Promote Community Engagement
- Recommendation 10: Ensure Capacity to Protect Human Subjects
- Recommendation 11: Evaluate Responsiveness to Local Needs as a Condition for Ethical Site Selection

ที่น่าสนใจคือคณะกรรมการฯ แนะนำให้ไปศึกษาระบบการชดเชยการบาดเจ็บจากการวิจัยในระดับชาติ และให้เพิ่มหน้าที่นักวิจัยลงใน common rule ซึ่งเป็นไปในแนวทาง GCP

ผู้สนใจ download เอกสารได้ที่ <http://bioethics.gov/cms/sites/default/files/Moral%20Science%20-%20Final.pdf>



## ประมวลภาพจากการฝึกอบรมผู้ตรวจเยี่ยม



**F**ERCAP, FERCIT และสภาวิชาชีพแห่งชาติ ร่วมกันจัดฝึกอบรมผู้ตรวจเยี่ยมในประเทศ เพื่อรองรับโครงการตรวจเยี่ยม NECAST ของสภาวิชาชีพแห่งชาติในอนาคต ภายใต้หัวข้อ FERCAP-NRCT Update Training for Surveyors/ Accreditors งานนี้จัดที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ระหว่างวันที่ 10-11 กุมภาพันธ์ ที่ผ่านมา วิทยากรจากต่างประเทศ ได้แก่ Professor Cristina Torres, Edlyn Jimenez, Arthur Navaro และ Gunnar Danielsson สมาชิก FERCIT เข้าไป download เอกสารการบรรยายได้ที่ FERCIT web site หลังงานนี้ก็จะมี resurvey ของกรรมการจริยธรรมการวิจัย วพม. และ JREC

กรุณาส่ง