

ปัญหาทางกฎหมายของการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

Legal Issues in Research and Experiment Involving Human Subjects

รัชดาพร สังวร¹
Ratchadaporn Sangvorn

Abstract

This research aimed to find out solutions of legal problems for researchers in a research and experiment involving human subjects. It focused on the issue of the legitimacy of volunteer's consent because, in case of errors and any damages, such issue affects the liability of researchers. This research included both legal documents and medical documents. The author summarized and proposed some suggestions for researchers who intend to perform a research and experiment involving human subjects. The author hopes that this research may have some benefits for researchers and public in providing knowledge and understanding regarding the result of a volunteer's consent in a research and experiment involving human subjects.

Key Words: research and experiment involving human subjects, consent, volunteer, liability, ethic

บทคัดย่อ

งานวิจัยชิ้นนี้เป็นงานวิจัยที่ทำขึ้นเพื่อหาข้อสรุปเกี่ยวกับปัญหาทางกฎหมายสำหรับนักวิจัยซึ่งได้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยเฉพาะประเด็นเรื่องความชอบด้วยกฎหมายของความยินยอมของอาสาสมัคร เนื่องจากประเด็นดังกล่าวมีผลอย่างมากต่อความรับผิดชอบของนักวิจัยในกรณีที่เกิดความผิดพลาดจากการวิจัยจนเป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับความเสียหาย โดยผู้เขียนได้ศึกษาวิจัยโดยใช้การศึกษาจากเอกสารเป็นหลักซึ่งมีทั้งส่วนที่เป็นเอกสารทางด้านกฎหมายและส่วนที่เป็นเอกสารทางด้านการแพทย์ นอกจากนี้ ผู้เขียนได้มีการสรุปผลการวิจัยและนำเสนอข้อเสนอนะบางประการสำหรับนักวิจัยที่ประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ด้วย ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยชิ้นนี้จะ

¹ อาจารย์คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพ วิทยาเขตกล้วยน้ำไท
School of Law, Bangkok University, Kluaynamthai Campus

เป็นประโยชน์แก่นักวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไปในการให้ความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลทางกฎหมายของความยินยอมของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

คำสำคัญ: การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ความยินยอม อาสาสมัคร ความรับผิดชอบหลักจริยธรรม

บทนำ

ในโลกปัจจุบันจะเห็นได้ว่ามนุษย์ถูกคุกคามโดยโรคภัยไข้เจ็บที่เกิดขึ้นใหม่เป็นจำนวนมาก บางกรณีเป็นการที่เชื้อโรคเกิดการกลายพันธุ์กลายเป็นเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่ทำให้เกิดการระบาดอย่างรวดเร็วและรุนแรง เช่น ในกรณีของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ (Influenza A H1N1) ที่เกิดการระบาดอย่างหนักจนกระทั่งมีผู้เสียชีวิตเป็นจำนวนมาก เฉพาะในประเทศไทยสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกรายงานสถานการณ์การเฝ้าระวังโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ณ วันที่ 4 สิงหาคม 2553 ระบุว่าตั้งแต่วันที่ 28 เมษายน 2552 ถึงวันที่ 31 กรกฎาคม 2553 มีผู้ป่วยจากโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ในประเทศไทยรวมทั้งสิ้น 37,496 ราย และเสียชีวิตจำนวน 235 ราย ในส่วนของสถานการณ์ในต่างประเทศ องค์การอนามัยโลกได้รายงาน จำนวนผู้เสียชีวิตจากโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ตั้งแต่เริ่มมีการระบาด จนถึงวันที่ 30 กรกฎาคม 2553 ซึ่งมีจำนวนผู้เสียชีวิตประมาณ 18,398 ราย ซึ่งนับว่าเป็นจำนวนมากทีเดียว เหล่านี้เป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งของโรคที่มีการกลายพันธุ์และเกิดเป็นโรคระบาดร้ายแรงนอกจากนี้ ในปัจจุบันยังมีโรคภัยไข้เจ็บอีกหลายโรคที่ยังคงไม่มียารักษา เช่น โรคเอดส์ เป็นต้น ดังนั้น ทั้งองค์การอนามัยโลกและกระทรวงสาธารณสุขของประเทศต่างๆ รวมทั้งประเทศไทยจึงมีความตื่นตัวในการคิดค้นวัคซีนและยารักษาโรคดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม แม้การคิดค้นวัคซีนหรือยารักษาโรคโดยแพทย์นั้น จะกระทำโดยมีการทดลองทางวิทยาศาสตร์ซึ่งตั้งอยู่บนพื้นฐานทางวิชาการ รวมทั้งมีการนำวัคซีนหรือยาที่ได้ไปทำการทดลองกับสัตว์ประเภทต่างๆ หลายครั้งก่อนที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ แต่การทดลองในสัตว์นั้น ก็ยังไม่ทำให้แพทย์สามารถเห็นผลลัพธ์และผลข้างเคียงที่ชัดเจนต่อมนุษย์ ทั้งนี้ เนื่องจากสัตว์มีโครงสร้างหลายๆ ด้าน เช่น ชีววิทยาและสรีรวิทยาที่แตกต่างจากมนุษย์ ดังนั้น ผลลัพธ์ที่ได้จากการทดลองในสัตว์อาจมิใช่ผลลัพธ์เดียวกันกับการที่จะนำเอาวัคซีนหรือ ยาชนิดนี้ไปใช้ในมนุษย์ ดังนั้น ในการวิจัยทางการแพทย์เพื่อที่จะผลิตวัคซีนหรือยารักษาโรคชนิดใหม่นั้น จึงจำเป็นที่จะต้องมีการกระบวนกรอีกกระบวนกรหนึ่งหลังจากมีการทดลองในห้องปฏิบัติการ และทดลองในสัตว์แล้ว นั่นคือการทดลองในมนุษย์เพื่อให้ นักวิจัยหรือแพทย์สามารถเห็นผลของการทดลองที่ชัดเจนและเป็นจริง เพราะท้ายที่สุดวัคซีนหรือยาที่คิดค้นขึ้นนี้ก็จะต้องนำไปใช้รักษามนุษย์นั่นเอง ดังนั้น

การได้ทดลองใช้วัคซีนหรือยาที่คิดค้นขึ้นกับมนุษย์ก่อน จะทำให้เห็นผลลัพธ์และผลข้างเคียงที่แท้จริงในกรณีที่มีการนำวัคซีนหรือยาไปใช้กับบุคคลทั่วไป ดังนั้น ในทางการแพทย์แล้ว การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์จึงเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นเป็นปกติและเป็นที่ยอมรับทั่วไปในวงการแพทย์

อย่างไรก็ดี ในมุมมองของนักกฎหมายนั้น มีประเด็นปัญหาข้อกฎหมายบางประเด็นที่น่าคบคิดในกรณีการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ในส่วนที่ว่า การทำวิจัยโดยนำเอามนุษย์ไปเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองนั้น ถือว่าผิดกฎหมายหรือไม่ และหากผลการวิจัยไม่เป็นไปตามที่ผู้วิจัยคาดหมายจนเป็นเหตุให้อาสาสมัครได้รับความเสียหายไม่ว่าต่อชีวิตร่างกาย ชื่อเสียง หรือสิทธิอื่นใดตามกฎหมาย นักวิจัยผู้ทำการทดลองจะมีความรับผิดชอบตามกฎหมายหรือไม่ ดังนั้น งานวิจัยชิ้นนี้จึงมุ่งที่จะศึกษาถึงประเด็นข้อกฎหมายดังกล่าวเพื่อให้เกิดความกระจ่างและความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างเหล่าแพทย์ นักวิจัยและประชาชนทั่วไป

วัตถุประสงค์และขอบเขตของงานวิจัย

งานวิจัยชิ้นนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์สำคัญในการหาคำตอบเกี่ยวกับประเด็นข้อกฎหมายเรื่องความรับผิดชอบของนักวิจัยในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยมุ่งเน้นไปที่ประเด็นความชอบด้วยกฎหมายของการให้ความยินยอมของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

ระเบียบวิธีวิจัย

งานวิจัยชิ้นนี้เป็นงานวิจัยที่ใช้การศึกษาเอกสารเป็นหลัก (documentary research) ไม่มีการใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างและสถิติมาเกี่ยวข้อง แต่เป็นการค้นคว้าวิจัยจากการศึกษาตัวบทกฎหมาย เอกสาร ตำรา บทความและคำพิพากษาศาลฎีกาที่เกี่ยวข้องต่างๆ ทั้งในส่วนที่เป็นเอกสาร ตำราและบทความที่มีเนื้อหากฎหมายเพื่อใช้ในการสรุปผลการวิจัยในส่วนที่เป็นข้อกฎหมายและกฎระเบียบ เอกสาร ตำราและบทความที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับข้อมูลทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการสรุปผลการวิจัย

ผลการวิจัย

1. ความหมายของการวิจัยและทดลองในมนุษย์

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติไทย ได้ให้ความหมายของการวิจัยในมนุษย์ไว้ว่า “การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย”

นอกจากนี้ จากการศึกษาพบว่าข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 มิได้ใช้คำว่าการศึกษาวิจัยในมนุษย์ดังเช่นที่มีการให้ความหมายไว้ในแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนแห่งชาติไทย แต่ใช้คำว่า “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” โดยให้ความหมายดังนี้ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย (ข้อ 4 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549)”

จากนิยามข้างต้น จะเห็นได้ว่า การวิจัยในมนุษย์มีความหมายกว้างกว่าการทดลองในมนุษย์ โดยการทดลองในมนุษย์นั้นเป็นกระบวนการส่วนหนึ่งของการวิจัยในมนุษย์นั่นเอง อย่างไรก็ตาม โดยในที่นี้ ผู้เขียนขอใช้คำว่า “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” เพื่อให้สอดคล้องกับถ้อยคำที่ใช้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

อย่างไรก็ดี เนื่องจากการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์นั้นครอบคลุมการวิจัยทางการแพทย์หลายด้าน ในงานวิจัยชิ้นนี้จึงไม่อาจกล่าวถึงการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ได้ครบทุกด้าน โดยจะขอกกล่าวถึงเฉพาะส่วนของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ประเภทการวิจัยทางคลินิก (clinical trial/study) ซึ่งหมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยและ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิผล ทั้งนี้ คำว่าการทดลองทางคลินิกและการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีความหมายเหมือนกัน¹ ในส่วนการวิจัยประเภทอื่นๆ นั้น หากมีโอกาสในคราวต่อไป ผู้เขียนจะได้นำมากล่าวถึงในภายหลัง

¹ แนวทางจริยธรรมในคนแห่งชาติไทย

2. การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์กับความรับผิดชอบตามกฎหมาย

ในการที่นักวิจัยได้คิดค้นเภสัชผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่หรือวิธีการรักษาโรคแบบใหม่ขึ้น เพื่อช่วยเหลือมนุษย์ในการบำบัด บรรเทาอาการ รักษา ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของ มนุษย์นั้น โดยแรกเริ่มอาจเกิดขึ้นจากประสบการณ์การทำงาน การศึกษาค้นคว้าทางทฤษฎี จนกระทั่งถึงการทดลองในห้องปฏิบัติการ เมื่อผลการทดลองในห้องปฏิบัติการประสบความสำเร็จแล้ว ขั้นตอนต่อมาจะเป็นส่วนของการทดสอบการใช้ซึ่งอาจเป็นการทดลองในสัตว์ เป็นเริ่มแรก อย่างไรก็ตาม ท้ายที่สุด ก่อนที่จะมีการนำเภสัชผลิตภัณฑ์นั้น ไปขึ้นทะเบียนเพื่อ จำหน่ายหรือใช้กับบุคคลทั่วไปอย่างแพร่หลาย จำเป็นอย่างยิ่งที่นักวิจัยจะต้องทำการทดสอบ การใช้เภสัชผลิตภัณฑ์กับมนุษย์เสียก่อน เพื่อให้เห็นผลดีผลเสียของการใช้เภสัชผลิตภัณฑ์นั้นๆ ก่อนนำไปใช้กับประชาชนในวงกว้าง วิธีการที่นักวิจัยใช้ในการทดลองต่ออาสาสมัครซึ่งเป็น ส่วนหนึ่งของการวิจัยในมนุษย์นั้น อาจเป็นการกระทำต่อมนุษย์ด้วยการใช้ยา แสง รังสี สสาร ที่ไม่ใช่มาตรฐานในการวินิจฉัยโรค และไม่ใช่มาตรฐานในการรักษาในอาสาสมัครโดย การกิน ฉีด แทะ ฟัง สูดดม ทาหรือใช้เฉพาะที่หรือโดยวิธีการใดๆ ตลอดจนการสอดใส่ (ระเบียบคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ว่าด้วยการทดลองต่ออาสาสมัคร 2535) ตามวิธีการที่ระบุในโครงการวิจัย ซึ่งในทางกฎหมายแล้ว วิธีการทดลองต่ออาสาสมัคร ดังกล่าวข้างต้นอาจก่อให้เกิดความรับผิดชอบตามกฎหมาย เช่น ความผิดฐานทำร้ายร่างกายตาม มาตรา 295 ประมวลกฎหมายอาญา² เนื่องจากในบางกรณีวิธีการทดลองเป็นการทำร้าย ร่างกายของอาสาสมัครโดยชัดแจ้งอยู่แล้ว เช่น การเจาะเลือด การให้ยา แสง รังสีหรือสสาร ด้วยวิธีการฉีด แทะ ฟัง แต่ในบางกรณีวิธีการทดลองมิได้เข้าข่ายการทำร้ายร่างกาย เช่น การให้รับประทานหรือทายา แต่ผลของการทดลองไม่เป็นไปตามที่นักวิจัยคาดหมายไว้ และก่อให้เกิดผลร้ายต่อร่างกายของอาสาสมัคร กรณีเช่นนี้ก็ถือเป็นการทำร้ายร่างกายเช่นกัน นอกจากความรับผิดชอบตามประมวลกฎหมายอาญาดังกล่าวแล้ว การกระทำเดียวกันนี้ในการ ทดลองในมนุษย์ยังถือเป็นความรับผิดชอบทางแพ่งในความผิดฐานละเมิดตามมาตรา 420 แห่ง ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์³ อีกด้วย

² มาตรา 295 ประมวลกฎหมายอาญา

“ผู้ใดทำร้ายผู้อื่นจนเป็นเหตุให้เกิดอันตรายแก่กายหรือจิตใจของผู้อื่นนั้น ผู้นั้นกระทำความผิดฐานทำร้ายร่างกาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่พันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

³ มาตรา 420 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

“ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิด จำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น

อย่างไรก็ดี หากผลการวิจัยไม่เป็นไปตามที่คาดหมายไว้และนักวิจัยที่ทำการทดลองในมนุษย์นั้นต้องมีความรับผิดชอบตามกฎหมายสำหรับผลการวิจัยที่เกิดขึ้นโดยไม่มีข้อยกเว้น ก็คงไม่มีนักวิจัยคนใดประสงค์จะทำวิจัยอีกเนื่องจากในการทำวิจัยย่อมมีผลการวิจัยทั้งที่เป็นไปตามและไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งวิจัยตั้งไว้ ส่งผลให้ไม่มีองค์ความรู้ใหม่ในทางการแพทย์ ซึ่งจากการศึกษาผู้เขียนพบว่า มีหลักกฎหมายทั่วไปเรื่องความยินยอม ซึ่งถือเป็นเหตุยกเว้นความรับผิดชอบตามกฎหมายทั้งทางอาญาและทางแพ่ง โดยเป็นหลักกฎหมายที่ไม่มีการบัญญัติเป็นตัวบทกฎหมาย แต่เป็นหลักกฎหมายทั่วไปที่มาจากสุภาษิตกฎหมายบทหนึ่งที่ว่า “VOLENTI NON FIT INJURIA” ประกอบกับแนวคำพิพากษาของศาลในคำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1403/2508 ซึ่งถือปฏิบัติกันตลอดมาว่า “เมื่อผู้เสียหายให้ความยินยอม ก็ไม่ถือว่ามีความเสียหาย” โดยถือว่าหากผู้เสียหายยินยอมให้มีการประทุษร้ายโดยสมัครใจ หรือยอมเข้าสู่อันตรายไม่ว่าจะเป็นอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดตามกฎหมาย ย่อมถือว่าผู้กระทำความผิดในการกระทำใดๆ ต่อผู้เสียหายตามที่ผู้เสียหายได้ให้ความยินยอม ดังนั้น หากเกิดความเสียหายใดๆ ต่อผู้เสียหายอันเนื่องมาจากการที่ผู้เสียหายยินยอมให้บุคคลอื่นกระทำการใดๆ กับตน ผู้เสียหายจะหมดสิทธิในการเรียกร้องให้ผู้กระทำรับผิดชอบในทันที แต่ทั้งนี้ ความยินยอมดังกล่าวจะต้องเป็นความยินยอมที่ชอบด้วยกฎหมาย ดังนั้น ในการจะพิจารณาว่านักวิจัยที่ทำการทดลองในอาสาสมัครจะมีความรับผิดชอบตามกฎหมายหรือไม่ ก็ต้องพิจารณาว่านักวิจัยได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่ และความยินยอมนั้นชอบด้วยกฎหมายหรือไม่

3. ลักษณะของความยินยอมโดยชอบด้วยกฎหมายตามหลักกฎหมายทั่วไปและผลของความยินยอมต่อความรับผิดชอบของนักวิจัยที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

เกียรติขจร วัจนะสวัสดิ์ และเพ็ง เพ็งนิตี ได้อธิบายลักษณะความยินยอมโดยชอบด้วยกฎหมายอันเป็นเหตุยกเว้นความผิด ไว้ดังนี้ (เกียรติขจร วัจนะสวัสดิ์ 2549, 416-420 และ เพ็ง เพ็งนิตี 2549, 116-127)

3.1 ความยินยอมนั้น ต้องเป็นความยินยอมที่ไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน โดย “ความสงบเรียบร้อย” หมายถึง กรณีที่เกี่ยวกับประโยชน์ทั่วไปของประเทศชาติ หรือของประชาชนส่วนรวม ฉะนั้น ถ้าการกระทำใดมีผลกระทบต่อความมั่นคงหรือเศรษฐกิจของประเทศชาติ หรือความสงบเรียบร้อยในสังคม ถือว่าขัดความสงบเรียบร้อย⁴ ในส่วนของศีลธรรมอันดีของประชาชนนั้นต้องพิจารณาตามความรู้สึกของบุคคลทั่วไปในท้องที่และเวลาที่เกิดการกระทำนั้น ว่าขัดต่อจิตสำนึกหรือความรู้สึกสามัญ

สำนึกของประชาชนทั่วไปหรือไม่ เช่น การที่แพทย์ผ่าตัดรักษาโรคให้แก่ผู้ป่วย โดยสามัญสำนึกของประชาชนย่อมถือได้ว่าไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน ความยินยอมเช่นนี้ย่อมยกเว้นความรับผิดให้กับแพทย์ได้ แต่หากความยินยอมนั้น ขัดต่อจิตสำนึกของประชาชน เช่น ยินยอมให้บุคคลอื่นฆ่าหรือทำร้ายร่างกายตนเอง ความยินยอมเช่นนี้ ถือว่าไม่ชอบด้วยกฎหมาย ผู้กระทำจะนำมากล่าวอ้างเพื่อยกเว้นความผิดของตนไม่ได้

3.2 ความยินยอมนั้นต้องให้ขณะหรือก่อนการกระทำ โดยจะให้ความยินยอมล่วงหน้าไว้นานเพียงใดก็ได้ และทราบใดที่ผู้เสียหายยังไม่มี การถอนความยินยอมดังกล่าวย่อมถือว่าความยินยอมยังคงมีอยู่ แต่หากผู้ให้ความยินยอมได้ถอนความยินยอมแล้ว ถือว่าความยินยอมสิ้นสุดและการกระทำใดๆ ของผู้กระทำหลังจากนั้นถือว่ากระทำโดยไม่ได้รับความยินยอม

3.3 การให้ความยินยอมนั้นจะต้องให้แก่ผู้กระทำโดยเฉพาะเจาะจง เว้นแต่บางกรณีอาจให้โดยเฉพาะเจาะจงหรือไม่ก็ได้ ยกตัวอย่างเช่น หาก น.ส.ฟ้าต้องการที่จะผ่าตัดทำศัลยกรรมกับนายแพทย์ ก แต่เพียงผู้เดียว น.ส.ฟ้าก็ต้องให้ความยินยอมโดยเฉพาะเจาะจงกับนายแพทย์ ก และนายแพทย์ ก เท่านั้นที่จะทำการผ่าตัดศัลยกรรมให้ น.ส.ฟ้าได้ แต่ในบางกรณีการให้ความยินยอมโดยเฉพาะเจาะจงไม่อาจกระทำได้หรือผู้ให้ความยินยอมไม่ต้องการที่จะระบุผู้รับความยินยอมโดยเฉพาะเจาะจง การให้ความยินยอมเป็นการทั่วไปก็อาจใช้ได้ เช่น การที่ผู้ป่วยเกิดอุบัติเหตุเข้ารับรักษาตัวที่โรงพยาบาลซึ่งตนไม่รู้จัก ผู้ป่วยก็สามารถให้ความยินยอมเป็นการทั่วไปได้ว่าแพทย์คนใดก็สามารถทำการรักษาได้

3.4 การให้ความยินยอมจะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจ ไม่ใช่เกิดจากกลฉ้อฉล หลอกลวง ช่มชู้หรือสำคัญผิด กล่าวคือ การให้ความยินยอมของผู้เสียหายต้องเกิดจากการให้ความยินยอมที่แท้จริงโดยผู้ให้ความยินยอมทราบถึงข้อเท็จจริงทั้งหลายที่เกี่ยวข้องการผลของการให้ความยินยอมนั้นอย่างถูกต้องและครบถ้วน มิใช่เกิดจากความเข้าใจผิด ความไม่รู้ การถูกหลอกลวง ช่มชู้ใดๆ

3.5 การให้ความยินยอมอาจให้โดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายก็ได้ เนื่องจากกฎหมายมิได้มีการกำหนดรูปแบบของการให้ความยินยอมไว้ว่าจะต้องออกมาในลักษณะใด ดังนั้น การให้ความยินยอมอาจอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ เช่น การยินยอมโดยวาจา การยินยอมเป็นหนังสือ การยินยอมโดยพฤติการณ์ เป็นต้น

3.6 การให้ความยินยอมต้องมีใช้การให้ความยินยอมเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบผู้กระทำกระทำการโดยกลฉ้อฉลหรือด้วยความประมาทอย่างร้ายแรง ดังนั้น จึงหมายความว่า การให้ความยินยอมต่อการกระทำโดยฉ้อฉลหรือหลอกลวง และการกระทำที่เกิดจากความประมาทอย่างร้ายแรงจึงไม่อาจมีได้

⁴ มาตรา 150 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

3.7 การให้ความยินยอมต้องมีขอบเขตจำกัดว่ายินยอมให้กระทำต่อสิ่งใดมากน้อยเพียงไร ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากผู้รับความยินยอมจะได้ทราบขอบเขตของการยินยอมว่ามีเพียงไร ยกตัวอย่างเช่น น.ส.ฟ้า ให้ความยินยอมแก่แพทย์ ก ในการทำศัลยกรรม น.ส.ฟ้าก็ต้องระบุขอบเขตการให้ความยินยอมด้วยว่าจะให้ทำศัลยกรรมส่วนใด เช่น ศัลยกรรมจมูกเท่านั้น หรือศัลยกรรมจมูกและคาง เป็นต้น เพื่อให้แพทย์ทราบว่าตนได้รับความยินยอมจาก น.ส.ฟ้า ในการทำศัลยกรรมมากน้อยเพียงใด

3.8 การให้ความยินยอมอาจมีการถอนเมื่อใดก็ได้ และหากทราบใดที่ยังไม่มีการถอนความยินยอม ความยินยอมนั้นยังคงมีอยู่ต่อไป

ทั้งแปดประการดังกล่าวข้างต้นเป็นหลักของการยินยอมที่ถูกต้องและชอบด้วยกฎหมายทั่วไปและแนวคำพิพากษาของศาล ดังนั้น หากบุคคลกระทำความเสียหายใดๆ ต่อผู้เสียหายโดยอาศัยความยินยอมที่ชอบด้วยกฎหมายดังกล่าวข้างต้นย่อมถือว่าการกระทำนั้นไม่เป็นความผิดทั้งในทางแพ่งและทางอาญา และผู้กระทำความผิดไม่ต้องรับโทษตามกฎหมายหรือรับผิดชอบใดๆ ต่อผู้เสียหาย

อนึ่ง เนื่องจากในการเข้าทำนิติกรรมสัญญาของผู้เยาว์ซึ่งเป็นบุคคลที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะและผู้ไร้ความสามารถนั้น มาตรา 21 และ 29 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ กำหนดให้ต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้อนุบาลตามลำดับ และในทางกฎหมายถือว่าข้อตกลงใดๆ ระหว่างบุคคลที่ก่อให้เกิดการเคลื่อนไหวแห่งสิทธิถือเป็นนิติกรรมสัญญาประเภทหนึ่ง ซึ่งการตกลงเข้าเป็นอาสาสมัครในการทดลองในงานวิจัยนั้นถือเป็นนิติกรรมสัญญาเช่นกัน ดังนั้น การให้ความยินยอมของผู้เยาว์และคนไร้ความสามารถจึงต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้อนุบาล (แล้วแต่กรณี) นอกจากนี้ หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติก็ได้กำหนดหลักการดังกล่าวไว้ในทำนองเดียวกันซึ่งรายละเอียดจะได้กล่าวต่อไปในส่วนที่ว่าด้วยหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หากกลับมาพิจารณาประเด็นเรื่องของความยินยอมของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ จากการศึกษาตัวอย่างแบบฟอร์มการให้ความยินยอมสำหรับการทดลองต่ออาสาสมัครของคณะแพทยศาสตร์บางสถาบันพบว่าโดยทั่วไปแล้วหนังสือให้ความยินยอมดังกล่าวก็มักจะมีข้อความสอดคล้องกับหลักการให้ความยินยอมดังกล่าวมาแล้วข้างต้น อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี ผู้วิจัยเห็นว่ามีลักษณะของความยินยอมที่ชอบด้วยกฎหมายบางประการที่ไม่อาจจะระบุให้ชัดเจนลงในแบบฟอร์มการให้ความยินยอมได้ แต่หากเกิดข้อพิพาทระหว่างนักวิจัยกับอาสาสมัคร ประเด็นดังกล่าวจะได้รับการวินิจฉัยโดยศาลประเด็นดังกล่าวคือ “การให้ความยินยอมกรณีที่อาสาสมัครซึ่งเป็นมนุษย์ ได้ยินยอมให้มี

การนำตนเองไปใช้ในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้น ถือว่าขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่” เพราะหากความยินยอมในการวิจัยนี้ไม่ขัดต่อ ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนและถือเป็นความยินยอมที่ชอบด้วย กฎหมาย เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร นักวิจัยย่อมไม่มีการกระทำความผิด ตามกฎหมาย แต่หากความยินยอมนี้ไม่ชอบด้วยกฎหมาย ต่อมามีความเสียหายเกิดขึ้นกับ อาสาสมัคร นักวิจัยย่อมต้องมีความรับผิดชอบทางกฎหมาย

คำว่า “ความสงบเรียบร้อย” ดังที่ได้กล่าวไว้ในส่วนก่อนหน้านี้นี้ว่าหมายความว่าความถึง กระทบที่เกี่ยวกับประโยชน์ทั่วไปของประเทศชาติ หรือของประชาชนส่วนรวม ฉะนั้น ถ้ากระทำ การใดมีผลกระทบต่อความมั่นคงหรือเศรษฐกิจของประเทศชาติ หรือความสงบเรียบร้อย ในสังคม การนั้นถือเป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยของบ้านเมือง เช่น การยอมให้ยิง ฟัน แทง ทำร้ายตนเอง (เกียรติขจร วัจนะสวัสดิ์ 2549, 417) หรือการยินยอมให้แพทย์ ผ่าตัดลูกอัณฑะ หากมิใช่การวินิจฉัยหรือรักษาโรค สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาก็ตีความ ว่าการยินยอมให้แพทย์กระทำการดังกล่าวถือเป็นการยินยอมที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย เช่นกัน (สคก.ชี้ตัดอัณฑะผิดกฎหมายขัดความสงบ-ศีลธรรม 2553) ส่วนคำว่า “ขัดศีลธรรมอันดี ของประชาชน” นั้น หมายถึง ขัดต่อจิตสำนึกหรือความรู้สึกสามัญสำนึกของประชาชนทั่วไป ความยินยอมใดที่ขัดต่อศีลธรรมอันดีก็ถือว่าเป็นความยินยอมที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายเช่นกัน เช่น การยอมให้ยิง ฟัน แทง ทำร้ายตนเองตามตัวอย่างข้างต้นนอกจากจะขัดต่อความ สงบเรียบร้อยแล้ว ยังขัดต่อศีลธรรมอันดีอีกด้วย อย่างไรก็ตาม จากตัวอย่างข้างต้นมิได้ หมายความว่า การยอมให้กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้เสียหายจะถือเป็นความยินยอม ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนเสมอไป ในบางกรณี เช่น การชกมวยซึ่งเป็นกีฬา การที่แพทย์ผ่าตัดเพื่อรักษาผู้ป่วย เนื่องจากไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน ความยินยอมเช่นนี้จึงใช้ได้

เมื่อกลับมาพิจารณาประเด็นการให้ความยินยอมกรณีอาสาสมัครซึ่งเป็นมนุษย์ ได้ให้ความยินยอมในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ มีปัญหาที่ว่าเราจะสามารถอนุมานว่า เป็นกรณีเดียวกันหรือเทียบเคียงกันว่าเหมือนกับการที่ผู้ป่วยยินยอมให้แพทย์ผ่าตัดหรือ กระทำการใดๆ ต่อเนื้อตัวร่างกายเพื่อทำการรักษาโรคหรือไม่ สำหรับปัญหานี้ จากการศึกษา พบว่ายังไม่มีกรณีวินิจฉัยไว้อย่างชัดเจนแต่อย่างใด โดยส่วนตัวผู้เขียน เห็นว่าความยินยอม กรณีผู้ป่วยยอมให้แพทย์ทำการรักษา กับกรณียอมเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและ ทดลองในมนุษย์นั้นมีความแตกต่างกันและไม่สามารถเทียบเคียงว่าเป็นกรณีเดียวกันได้ เหตุผลก็เนื่องมาจาก การที่ผู้ป่วยยอมให้แพทย์ทำการรักษานั้น ถือเป็นเรื่องปกติและไม่ขัด

ต่อจิตสำนึกของบุคคลทั่วไป เพราะแพทย์ย่อมมีหน้าที่ในการรักษาให้ผู้ป่วยหายจากอาการป่วย ดังนั้น วิธีการรักษาโดยการผ่าตัดหรือกระทำการใดๆ ต่อเนื้อตัว ร่างกายของผู้ป่วยจึงเป็นวิธีที่แพทย์ใช้ในการบรรลุผลสำเร็จในบทบาทของตนเองคือการรักษาผู้ป่วย การยินยอมของผู้ป่วยให้ทำเช่นนี้ จึงไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน แต่ในทางกลับกันการที่นักวิจัยนำมนุษย์มาเป็นวัตถุหรืออาสาสมัครในการวิจัยหรือทดลองนั้น เนื่องจากมิใช่การวินิจฉัยหรือรักษาโรคตามปกติของแพทย์ จึงยังมีปัญหาว่าจะขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่ ซึ่งในประเด็นของความสงบเรียบร้อยนั้น เห็นว่า หากการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้นเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาทางวิชาการหรือพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และเป็นไปเพื่อประโยชน์ของส่วนรวม การกระทำเช่นนั้นย่อมไม่ถือว่าขัดต่อความสงบเรียบร้อยแต่อย่างใด ส่วนประเด็นของการขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน คงต้องย้อนกลับมาดูว่า ณ ปัจจุบันสังคมไทยสามารถยอมรับการที่นักวิจัยนำเอามนุษย์มาเป็นวัตถุในการวิจัยหรืออาสาสมัครในการวิจัยได้มากน้อยเพียงใด สังคมไทยถือว่าการกระทำความผิดถูกต้องตั้งตามจารีตประเพณีและศีลธรรมหรือไม่ จากการค้นคว้าของผู้เขียน ยังไม่พบผลงานทางวิชาการใดที่มีการกล่าวถึงประเด็นดังกล่าวอย่างชัดเจน แต่ส่วนตัวของผู้เขียนเห็นว่าการนำเอามนุษย์มาเป็นวัตถุแห่งการวิจัยหรือเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยนั้น อาจถือมิได้ทั้งกรณีที่ขัดและไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน กล่าวคือ หากการศึกษาและวิจัยนั้นปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและจรรยาบรรณของนักวิจัย ตามที่แพทยสภาซึ่งเป็นสภาวิชาชีพกำหนด การให้ความยินยอมในการศึกษาวิจัยและทดลองนั้นย่อมไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน แต่ในทางตรงกันข้าม หากการใช้มนุษย์มาเป็นอาสาสมัครนั้น นักวิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและจรรยาบรรณของนักวิจัย เนื่องจากปกติแล้ว นักวิจัยไม่สามารถเอามนุษย์มาเป็นอาสาสมัครในการทดลองได้โดยไม่ทำตามกระบวนการและจริยธรรมที่กำหนดโดยสภาวิชาชีพ จึงมีผลให้ความยินยอมนั้นไม่มีผลในทางกฎหมาย

4. หลักจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อที่ 3 ว่าการให้ความยินยอมในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้น จะไม่ขัดศีลธรรมอันดีของประชาชนหากการให้ความยินยอมนั้นเป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

4.1 ความเป็นมาของหลักจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้น มิได้มีการศึกษาทดลองในประเทศไทยเพียงประเทศเดียวเท่านั้น แต่เป็นการศึกษาทดลองที่มีอยู่ทั่วโลก ในปี พ.ศ.2490 ประชาคมโลกได้ร่วมกันจัดทำข้อกำหนดกรุงนูเรมเบิร์กหรือนูเรมเบิร์กโค๊ด (Nuremberg

code) ขึ้นเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์สากลของจริยธรรมการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยข้อกำหนดกรุงนูเรมเบิร์กนี้ถูกจัดทำขึ้นเนื่องมาจากมีการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี ซึ่งมีการค้นพบหลักฐานการใช้เชลยศึกของกองทัพนาซีเยอรมันทดลองทางการแพทย์อย่างไร้มนุษยธรรม ต่อมาในปี พ.ศ.2508 ได้มีการร่างกฎเกณฑ์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ ชื่อว่าคำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki declaration) ในการประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ครั้งที่ 18 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ซึ่งแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ก็เป็นภาคีสมาชิกด้วย นอกจากคำประกาศเฮลซิงกิแล้ว ยังมีการทำกฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับ แต่ฉบับที่มีอิทธิพลค่อนข้างมากต่อประเทศไทยในการร่างจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ และ “The Belmont Report” สำหรับประเทศไทย สถาบันการศึกษาของรัฐ 9 แห่งที่มีคณะแพทยศาสตร์และกระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมกันจัดตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยซึ่งมีชื่อย่อว่า FERCIT (Forum for Ethical Review Committees in Thailand) มีหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำหลักเกณฑ์ “แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ” เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ

4.2 หลักจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย

ใน“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ” ได้กำหนดหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางของคำประกาศเฮลซิงกิและ “The Belmont Report” ดังนี้

4.2.1 หลักความเคารพต่อบุคคล (respect for persons) ครอบคลุมถึงการเคารพศักดิ์ศรีมนุษย์ การเคารพในการให้ความยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระในการตัดสินใจ (free and informed consent) การเคารพในศักดิ์ศรีของอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ⁵ (respects for vulnerable persons) เช่น เด็ก ผู้ถูกคุมขัง เป็นต้น โดยคนกลุ่มนี้จะต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิดหรือนำไปหาผลประโยชน์ และการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and

⁵ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ให้ความหมายไว้ว่า อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น บุคลากรลำดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง คนชรา คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เยาว์และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

confidentiality) โดยป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

4.2.2. หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (beneficence and non-maleficence) ครอบคลุมถึง การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ (balancing harms and benefits) โดยนักวิจัยต้องรักษาสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น โดยประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นและความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร นอกจากนี้ นักวิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) โดยอาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น การให้อาสาสมัครเข้ามามีส่วนในการทำวิจัยต้องเล็งผลเลิศทางวิทยาศาสตร์และทางสังคมซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในมนุษย์ได้เท่านั้นและควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุด หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษยังรวมไปถึงหลักการสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (maximizing benefit) ซึ่งจะคำนึงถึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น โดยถือว่าการทำวิจัยในมนุษย์ต้องกระทำเพื่อสังคมโดยรวม และเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ

4.2.3. หลักความยุติธรรม (justice) ซึ่งหมายความว่าความรวมถึงทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และความเสมอภาค (equity) โดยต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและเป็นอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัย นอกจากนี้ ต้องกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อคำนึงว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้เพียงพอเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ โดยในหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติได้กำหนดให้การทำวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้ต้องมีข้อพิจารณาเพิ่มเติม เช่น ต้องแสดงเหตุผลจำเป็นที่หลีกเลี่ยงมิได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มนี้ จะต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายในกรณีของผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ รวมทั้งจะต้องระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจโดยเฉพาะการวิจัยในเด็ก เป็นต้น

ตามที่กล่าวในข้อ 4.2 ทั้งหมดเป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ซึ่งรับแนวทางมาจากหลักเกณฑ์สากลของการวิจัยในมนุษย์ ดังนั้น ในการพิจารณาว่าความยินยอมขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่ ต้องพิจารณาว่าการให้ความยินยอมของอาสาสมัครเป็นไปตามแนวทางจริยธรรมดังกล่าวข้างต้นหรือไม่ หากใช่ การให้ความยินยอมนั้นก็ไม่ได้ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนและถือเป็นความยินยอมที่ถูกต้องตามกฎหมายและสามารถใช้เป็นเหตุยกเว้นความรับผิดชอบได้

5. เปรียบเทียบผลทางกฎหมายของการให้ความยินยอมที่เป็นและไม่เป็นไปตามจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้เกิดความเข้าใจและเห็นความแตกต่างของผลในทางกฎหมายของการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ที่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและจรรยาบรรณของนักวิจัยและที่ไม่เป็นไปตามแนวทางดังกล่าว ผู้เขียนขอยกตัวอย่างดังนี้

หลักจริยธรรมประการหนึ่งของการวิจัยในมนุษย์นั้น ได้แก่ หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย (beneficence, non-maleficence) ซึ่งหลักการดังกล่าวมีความหมายครอบคลุมประเด็นย่อย 3 ประการ ได้แก่ (1) การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (2) การลดอันตรายให้น้อยที่สุด และ (3) การสร้างประโยชน์สูงสุด ในที่นี้จะขอกกล่าวถึงเฉพาะประเด็นการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ ซึ่งมีความหมายว่าประโยชน์ที่ได้จากการทดลองจะต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและความเสี่ยงนั้นอาสาสมัครยอมรับได้ ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมดังกล่าว โดยปกติแล้วการวิจัยทางคลินิกจะต้องมีผลการปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการหรือมีการทดลองในสัตว์ให้มั่นใจเรื่องความปลอดภัยก่อนเสมอ จึงจะสามารถนำไปทดลองกับมนุษย์ได้ (สมทรง ณ นคร และวีระชัย โควสุวรรณ 2547, 5) ดังนั้น หากมีการศึกษาวิจัยยาชนิดใหม่ขึ้นหนึ่งชนิดและผู้วิจัยได้นำเอายาชนิดนั้นไปทดสอบในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งทดลองกับสัตว์หลายครั้งแล้วปรากฏว่าผลการทดลองประสบความสำเร็จและไม่ก่อให้เกิดผลร้ายใดๆ ต่อสัตว์ที่ถูกนำมาทดลอง ผู้วิจัยจึงมั่นใจในความปลอดภัยระดับหนึ่งแล้ว และนำยานั้นมาทดลองวิจัยกับมนุษย์โดยอาสาสมัครได้ทราบข้อเท็จจริงทั้งหมดเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมและสละสิทธิในการเรียกร้องให้ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบหากเกิดความเสียหายต่อสิทธิใดๆ ของอาสาสมัคร หากต่อมาเกิดความเสียหายต่อชีวิตหรือร่างกายของอาสาสมัครซึ่งเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยจึงสามารถกล่าวอ้างความยินยอมของผู้เสียหายได้เพราะความยินยอมดังกล่าวไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน เนื่องจากการวิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการวิจัยแล้ว แต่ในทางตรงกันข้าม หากการศึกษาวิจัยดังกล่าว นักวิจัยเพียงได้ข้อสรุปจากการศึกษาทฤษฎี ยังไม่มีผลการปฏิบัติการจากห้องปฏิบัติการหรือมีผลจากห้องปฏิบัติการ แต่ผลที่ออกมาปรากฏว่ายังมีความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายได้ หรือยังไม่เคยมีการทดลองกับสัตว์มาก่อนเช่นนี้ หากนำไปทดลองกับมนุษย์ในทันทีอาจถือได้ว่าขัดต่อจริยธรรมของนักวิจัย และหากเกิดความเสียหายกับอาสาสมัครแล้ว นักวิจัยไม่อาจกล่าวอ้างความยินยอมได้เพราะความยินยอมนี้ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน ดังนั้น โดยสรุปในส่วนของประเด็นที่ว่า การให้ความยินยอมของอาสาสมัครขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนหรือไม่นั้น สารสำคัญอยู่ที่ว่าการศึกษาวิจัยได้มีการปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและจรรยาบรรณของนักวิจัยหรือไม่ตามตัวอย่างที่ได้อธิบายข้างต้น

6. ความชอบด้วยกฎหมายของการให้ความยินยอมของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครตาม พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่เป็นธรรม พ.ศ.2540

สำหรับการพิจารณาความรับผิดของแพทย์หรือนักวิจัยในกรณีการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้น หากเป็นความรับผิดทางอาญา การพิจารณาประเด็นความยินยอมว่าเป็นความยินยอมที่ชอบด้วยกฎหมายหรือไม่ตามหลักกฎหมายทั่วไปคงเพียงพอแล้ว อย่างไรก็ตามในส่วนของการรับผิดทางแพ่ง นอกจากการพิจารณาความชอบด้วยกฎหมายของความยินยอมตามหลักกฎหมายทั่วไปแล้ว ในการพิจารณาความรับผิดทางกฎหมายของนักวิจัยในการศึกษาทดลองและวิจัยในมนุษย์ นั้น ยังต้องพิจารณาความชอบด้วยกฎหมายของความยินยอมตาม พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 อีกด้วย เนื่องจากกฎหมายฉบับนี้ควบคุมความตกลงทุกประเภทที่ทำไว้ล่วงหน้าเพื่อจำกัดหรือยกเว้นความรับผิดในทางแพ่ง ซึ่งการให้ความยินยอมกรณีการวิจัยในมนุษย์นี้ก็ถือเป็นความตกลงประเภทหนึ่งเช่นกัน ดังนั้น ในกรณีที่หนังสือให้ความยินยอมดังกล่าวมีการตกลงยกเว้นความรับผิดทางแพ่งของนักวิจัยในความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรืออนามัยของอาสาสมัครก็ต้องมีการพิจารณากฎหมายฉบับนี้ประกอบด้วยว่าข้อตกลงหรือความยินยอมเหล่านั้นจะมีผลตามกฎหมายหรือไม่ ซึ่งมาตราที่เกี่ยวข้องโดยตรงจะมีอยู่ 2 มาตราคือ มาตรา 8⁶ และมาตรา 9⁷

ในส่วนของมาตรา 8 จะเป็นเรื่องเกี่ยวกับการห้ามความตกลงซึ่งมีการทำไว้ล่วงหน้าเพื่อความรับผิดเพื่อละเมิดและสัญญา ซึ่งล้วนแต่เป็นความรับผิดทางแพ่งทั้งสิ้น โดยหากความตกลงนั้นเป็นการยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดต่อความเสียหายต่อชีวิตหรือร่างกาย หรืออนามัยของผู้อื่นอันเกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ตกลงหรือบุคคลอื่น ซึ่งผู้ตกลงอาจต้องรับผิด ข้อตกลงเช่นนี้เป็นโมฆะและไม่มีผลใช้บังคับ ซึ่งในส่วนของการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้น ความเสียหายที่จะเกิดขึ้นจากความผิดพลาดของการทดลอง ก็น่าจะต้องเป็นความเสียหายที่เกิดแก่ชีวิตและร่างกายของผู้เสียหายอย่างแน่นอน

ในเรื่องดังกล่าวจากการศึกษาวิจัยพบว่า หากพิจารณาเพียงถ้อยคำในตัวบทกฎหมาย อาจมองได้ว่ามาตรา 8 นี้ครอบคลุมข้อตกลงหรือการให้ความยินยอมทุกประเภท ดังนั้น ข้อตกลงหรือความยินยอมของผู้ถูกศึกษาทดลองและวิจัย หากเป็นความข้อตกลงหรือยินยอมที่ยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดอันเกิดแก่ชีวิตหรือร่างกาย ข้อตกลงหรือความยินยอมดังกล่าวย่อมเป็นโมฆะและใช้กล่าวอ้างไม่ได้ แต่เมื่อพิจารณาจากเจตนารมณ์ของกฎหมายประกอบด้วยแล้วจะเห็นว่ากฎหมายฉบับนี้ประกาศใช้เนื่องจากในปัจจุบันผู้ซึ่งมีอำนาจต่อรองทางเศรษฐกิจเหนือกว่าถือโอกาสโดยอาศัยหลักความศักดิ์สิทธิ์ของเจตนาในการเอาเปรียบผู้ที่มีอำนาจ

ในการต่อรองด้อยกว่าทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมในสังคม รัฐจึงจำเป็นต้องเข้ามาแก้ไขปัญหานี้โดยการออกกฎหมายฉบับนี้เพื่อกำหนดแนวทางให้ศาลได้ใช้ในการพิจารณาข้อสัญญาหรือข้อตกลงนั้นให้ใช้บังคับได้เท่าที่เป็นธรรมและพอสมควรแก่กรณี จากเจตนารมณ์ของกฎหมายจึงมีนักวิชาการให้ความเห็นว่า การกำหนดเงื่อนไขยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบไว้ล่วงหน้าตามมาตรา 8 แห่ง พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 นั้น น่าจะเป็นเรื่องของการควบคุมการเอาเปรียบกันในการทำสัญญาจนเกิดความไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค ผู้ที่ต้องเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจการที่มีการประกาศหรือแสดงข้อความการยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบจะเกิดความรู้สึกว่าเหมือนถูกมัดมือชก (สุพิศ ประณีตพลกรัง 2541, 52) ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเห็นว่ากรณีตามมาตรา 8 แห่ง พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 นี้ น่าจะใช้บังคับเฉพาะกับประกาศหรือข้อตกลงหรือความยินยอมที่เกิดจากการใช้อำนาจต่อรองที่เหนือกว่าในการบีบบังคับให้ผู้สัญญาอีกฝ่ายต้องกระทำตามในลักษณะเป็นการมัดมือชก กล่าวคือ คู่สัญญาอีกฝ่ายมิได้เต็มใจที่จะตกลงด้วย แต่จำต้องตกลงเพราะถูกบีบบังคับโดยผู้มีอำนาจต่อรองเหนือกว่า เมื่อเทียบกับกรณีการให้ความยินยอมในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ตามที่เราศึกษากันนี้เห็นว่าหากในการให้ความยินยอมนั้น นักวิจัยมิได้ใช้อำนาจต่อรองที่เหนือกว่าในการบีบบังคับอาสาสมัคร อีกทั้งมีการแจ้งข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุในจริยธรรมของนักวิจัยครบถ้วนแล้วและการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้นทำเพื่อประโยชน์ในทางวิชาการและวงการแพทย์ซึ่งเป็นผลประโยชน์ของส่วนรวม การให้ความยินยอมเช่นนี้น่าจะไม่ตกอยู่ภายใต้บังคับมาตรา 8 แห่ง พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 และสามารถใช้กล่าวอ้างเพื่อยกเว้น

⁶ มาตรา 8 พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540

“ข้อตกลง ประกาศ หรือคำแจ้งความที่ได้ทำไว้ล่วงหน้า เพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบเพื่อละเมิดหรือผิดสัญญาในความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรืออนามัยของผู้อื่น อันเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ตกลง ผู้ประกาศ ผู้แจ้งความ หรือของบุคคลอื่นซึ่งผู้ตกลง ผู้ประกาศ หรือผู้แจ้งความต้องรับผิดชอบ จะนำมาอ้างเป็นข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบไม่ได้

ข้อตกลง ประกาศหรือคำแจ้งความที่ได้ทำไว้ล่วงหน้าเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบในกรณีอื่นนอกจากที่กล่าวในวรรคหนึ่ง ซึ่งไม่เป็นโมฆะ ให้มีผลบังคับได้เพียงเท่าที่เป็นธรรมและพอสมควรแก่กรณีเท่านั้น”

⁷ มาตรา 9 พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540

“ความตกลงหรือความยินยอมของผู้เสียหายสำหรับการกระทำที่ต้องห้ามชัดแจ้งโดยกฎหมาย หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน จะนำมาอ้างเป็นเหตุยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบไม่ได้”

ความรับผิดชอบเพื่อละเมิดซึ่งเกิดต่อชีวิต ร่างกายหรืออนามัยของอาสาสมัครได้ แต่หากการเป็นอาสาสมัครนั้นเกิดจากการบีบบังคับของนายจ้าง ผู้บังคับบัญชาหรือบุคคลซึ่งมีอำนาจต่อรองสูงกว่า ความยินยอมนั้นจะตกอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับนี้และถือเป็นโมฆะ ไม่สามารถนำมากล่าวอ้างเป็นเหตุยกเว้นความรับผิดชอบได้

ในส่วนของประเด็นในมาตรา 9 แห่ง พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 นั้น เป็นเรื่องของการยินยอมที่ต้องห้ามขัดแย้งโดยกฎหมาย หรือขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนจะนำมาอ้างเป็นเหตุยกเว้นความรับผิดชอบเพื่อละเมิดมิได้ ซึ่งประเด็นเรื่องของการต้องห้ามขัดแย้งโดยกฎหมายนั้น ไม่น่าจะเป็นปัญหาเนื่องจากทั้งใน พ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 และข้อบังคับแพทยสภาต่างก็กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์สามารถทำได้ หากได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร ในส่วนประเด็นเรื่องขัดความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนนั้น เห็นว่าคงเป็นไปในแนวทางเดียวกันกับการพิจารณาประเด็นการขัดความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชนในหลักกฎหมายทั่วไปเรื่องความยินยอมที่ได้เคยกล่าวแล้วในส่วนต้น กล่าวคือ หากการทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นั้นกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาทางวิชาการหรือพัฒนาทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ส่วนรวม การศึกษาทดลองและวิจัยนั้นย่อมไม่ขัดความสงบเรียบร้อย และหากกระบวนการในการขอความยินยอมนั้น มีการปฏิบัติตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม อันเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์แล้ว การให้ความยินยอมดังกล่าวย่อมไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนเช่นกัน

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจึงสามารถสรุปได้ว่าตามหลักกฎหมายไทย ความยินยอมที่จะใช้ในการกล่าวอ้างเพื่อยกเว้นความรับผิดชอบทั้งในทางแพ่งและทางอาญานั้น ต้องมีลักษณะเป็นการยินยอมที่ชอบด้วยกฎหมาย กล่าวคือเป็นไปตามหลักเกณฑ์การให้ความยินยอมตามหลักกฎหมายทั่วไปและแนวคำพิพากษาศาลฎีกา ซึ่งผู้เขียนได้อธิบายไว้แล้ว ซึ่งหากในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ของนักวิจัยนั้น นักวิจัยได้รับความยินยอมที่ชอบด้วยกฎหมายจากอาสาสมัคร แม้ต่อมาหากเกิดความผิดพลาดในการศึกษาวิจัยและทดลองเกิดขึ้น นักวิจัยนั้นก็สามารถที่จะกล่าวอ้างความยินยอมเพื่อไม่ต้องรับผิดชอบได้ แต่หากความยินยอมนั้นไม่ชอบด้วยกฎหมาย การให้ความยินยอมของอาสาสมัครก็ถือเป็นโมฆะไม่สามารถใช้กล่าวอ้างเพื่อพ้นความรับผิดชอบได้ ในส่วนประเด็นความยินยอมตาม พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม

พ.ศ.2540 นั้น จากการศึกษาวิจัยพบว่าเมื่อพิจารณาเจตนารมณ์ของการประกาศใช้กฎหมายฉบับนี้แล้ว สรุปได้ว่า พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 ไม่น่าจะมีผลใช้บังคับกับการให้ความยินยอมและการตกลงยกเว้นความรับผิดชอบในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้เนื่องจากเจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับนี้ประกาศเพื่อควบคุมการทำสัญญาหรือข้อตกลงที่ฝ่ายหนึ่งใช้อำนาจต่อรองที่เหนือกว่าในการบีบบังคับอีกฝ่ายหนึ่งที่มีอำนาจต่อรองต่ำกว่าให้ยินยอมตามข้อสัญญาหรือข้อตกลงที่ฝ่ายที่มีอำนาจต่อรองสูงกว่ากำหนด ดังนั้น หากกรณีการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์เป็นการตกลงในลักษณะที่ทั้งสองฝ่ายมีอำนาจต่อรองเท่ากัน จึงไม่น่าจะอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับนี้ แต่ในทางตรงกันข้าม หากข้อตกลงการให้ความยินยอมและการตกลงยกเว้นความรับผิดชอบในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์เกิดจากการที่นักวิจัยมีอำนาจต่อรองที่เหนือกว่า พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540 ก็จะมีผลบังคับกับการดังกล่าวด้วย

อย่างไรก็ดี แม้จากการศึกษาวิจัยจะพบว่าในทางกฎหมายนั้น มีบทบัญญัติรองรับเพื่อยกเว้นความรับผิดชอบของนักวิจัยในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์อยู่แล้ว แต่จะเห็นได้ว่าในต้วบทกฎหมายนั้นเองก็จะมีเชื่อมโยงไปถึงหลักจริยธรรมที่นักวิจัยในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์จะต้องกระทำเพื่อให้ความยินยอมนั้นโดยชอบด้วยกฎหมาย ดังนั้น ผู้เขียนจึงเห็นว่าหลักปฏิบัติที่ง่ายและปลอดภัยที่สุดสำหรับนักวิจัยที่จะทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์เพื่อให้พ้นจากความรับผิดชอบตามกฎหมายทั้งปวงคือ การปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์อย่างเคร่งครัด เพราะหากมีการปฏิบัติตามจริยธรรมดังกล่าวอย่างเคร่งครัดแล้ว โอกาสที่จะพบความผิดพลาดในการทดลองต่ออาสาสมัครก็ย่อมมีน้อยมาก นอกจากนั้น หากมีความผิดพลาดจากการทดลองจริง นักวิจัยก็มั่นใจได้ว่าจะได้รับยกเว้นความรับผิดชอบทั้งปวงตามกฎหมาย

เอกสารอ้างอิง

- เกียรติขจร วัจนะสวัสดิ์. (2549). *คำอธิบายกฎหมายอาญาภาค 1*. กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจรัสการพิมพ์.
- ปรีชา ส่งสัมพันธ์. (2540). *ที่มาและข้อสังเกต พ.ร.บ. ว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ.2540*. กรุงเทพมหานคร: สยามเทรนนิง 61.
- เพ็ง เพ็งนิตติ. (2549). *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิด ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง*. กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัดจรัสการพิมพ์.

- ศักดิ์ สมองชาติ. (2540). คำอธิบายโดยย่อประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิดและความรับผิดทางละเมิดตามพระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539. กรุงเทพมหานคร: นิติบรรณการ.
- สุพจน์ ภูมานะชัย. (2541). สารະสำคัญของพระราชบัญญัติว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม. กรุงเทพมหานคร: นิติธรรม.
- สุพิศ ประณีตพลกรัง. (2541). สัญญาที่ไม่เป็นธรรม. กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัด จีรรัชการพิมพ์.
- จริยา เลิศอรสมยมน. (2552). หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช. วารสารเวชบันทึกศิริราช, 2 (1), หน้า 2-6.
- บุษรา สุขพนิชนันท์ และสัญญา สุขพนิชนันท์. (2552). ปฏิญญาเฮลซิงกิ 2551. วารสารเวชบันทึกศิริราช, 2 (2), หน้า 57-67.
- สมทรง ณ นคร, วีระชัย ไควสุวรรณ. (2547). หลักเกณฑ์สากลของจริยธรรมการวิจัยในคน. วารสารวิทยาสารทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 7 (1), หน้า 3-13.
- สัญญา สุขพนิชนันท์. (2551). เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน. วารสารเวชบันทึกศิริราช, 1 (2), หน้า 67-70.
- วิษณุ ธรรมลิขิตกุล. (2549). การวิจัยทางคลินิก: การวางแผนและการนำไปประยุกต์ใช้. สารศิริราช, 58 (11), หน้า 1112-1120.
- การเฝ้าระวังโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A (H1N1), เข้าถึงได้จาก:
http://203.157.15.4/Flu/situation/y52/flu__201007231320.pdf
 (วันที่ค้นข้อมูล : 13 สิงหาคม 2553)
- สรุปสถานการณ์โรค, เข้าถึงได้จาก: <http://epid.moph.go.th/> (วันที่ค้นข้อมูล: 13 สิงหาคม 2553)
- สคก.ชี้ตัดอันตรายผิดกฎหมายขัดความสงบ-ศีลธรรม, เข้าถึงได้จาก:
<http://www.thaihealth.or.th/node/5137> (วันที่ค้นข้อมูล: 17 สิงหาคม 2553)