

ความยินยอมกับการทดลองในมนุษย์

เศรษฐพล คุณะเกษม*

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธานี วรภัทร์**

บทคัดย่อ

การทดลองในมนุษย์นั้นมีประวัติที่ยาวนาน และในประเทศไทยนั้นมีความสำคัญต่อประเทศในหลาย ๆ ด้านเช่นการแสวงหาความรู้ ป้องกันโรคภัย ตลอดจนการรักษา แต่เนื่องจากการทดลองเหล่านี้มีความจำเป็นต้องกระทำในมนุษย์เท่านั้นและยังมีผลประโยชน์ทับซ้อนจำนวนมากทั้งตัวผู้วิจัยเช่นผลประโยชน์จากการก้าวหน้าทางวิชาชีพ หรือค่าตอบแทนงานวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ทางการค้า

จึงประสบปัญหาการกระทบต่อ สิทธิมนุษยชนศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ การคุ้มครองผู้ถูกทดลองในแง่ร่างกายความปลอดภัย เนื่องจาก ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนอาจจะเลยเนื่องจากต้องการให้ผลสำเร็จของงานวิจัยออกมารวดเร็ว หรือในกรณีผู้ทดลองทำตามมาตรฐานครบ แต่การทดลองนั้นมีความเสี่ยงทำให้เกิดการบาดเจ็บ จนต้องมีความรับผิดชอบทางกฎหมาย เนื่องจากเป็นการกระทำที่ครบโครงสร้างความรับผิดชอบทางอาญา ส่งผลให้การพัฒนาทางแพทยของไทยมีปัญหาเพราะมีปัญหาทางกฎหมายโดยเฉพาะกฎหมายอาญาในประเทศไทยที่ไม่มีความเหมาะสมที่จะนำมาคุ้มครองหรือปรับใช้กับเรื่องนี้ เพราะเหตุยกเว้นความผิดทางอาญา หรือที่เรียกว่าเป็นการกระทำที่ชอบด้วยกฎหมายที่ผู้วิจัยมีอำนาจกระทำได้ โดยอาศัยหลักการ 2 คือ ความยินยอมของผู้เสียหาย และการชั่งน้ำหนักระหว่างคุณธรรมทางกฎหมาย กลับยังไม่มีความชัดเจนและไม่สามารถให้ความคุ้มครองผู้ทดลอง และการทดลองได้ทุกกรณี

1. บทนำ

เป็นที่ยอมรับว่าสภาพแวดล้อมของโลกแย่ลง มีมลพิษที่เข้าสู่ร่างกายมากขึ้น จึงเกิดผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพ ทั้งจากโรคเดิม หรือโรคใหม่ ๆ ที่เพิ่มขึ้น หรือจากอุบัติเหตุในรูปแบบต่าง ทำให้วิธีการรักษาแบบเดิม ๆ อาจไม่ได้ผลหรือได้ผลน้อยลง เป็นปรากฏการณ์เหล่านี้เป็นแรงผลักดันที่ทำให้บุคคลากรที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพเวชกรรม ต้องพัฒนาวิธีการใหม่ ๆ ในการตรวจวินิจฉัยการรักษา และป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพที่ใช้กับผู้เจ็บป่วยและคนปกติ

* นักศึกษาหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ ปริติ พนมยงค์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

** ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

เพื่อให้ทันต่อการพัฒนาการของโรค และขยายขอบเขตความรู้ในทางวิชาการอันเป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติต่อไป ซึ่งการได้มาซึ่งความรู้ต้องอาศัยการทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่มีการออกแบบ วางแผน ควบคุม เพื่อให้ได้ผลของการทดลองที่ถูกต้อง โดยการทดลองเหล่านี้บางครั้งต้องกระทำในมนุษย์ เพื่อทราบถึงผลการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ของร่างกายมนุษย์ตลอดจนผลข้างเคียงของยา การทดลองในมนุษย์ จึงไม่สามารถที่จะแยกออกจากความก้าวหน้าในความรู้ทางการแพทย์ได้ เพื่อเอาชนะโรคภัยไข้เจ็บต่าง ๆ และการส่งเสริมสุขภาพได้ ดังนั้น การทดลองในมนุษย์จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับการค้นคว้าวิจัยในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

อีกทั้งในอดีตการทดลองในมนุษย์มีมานาน การทดลองบางประเภทถือว่าเป็นความผิดตามกฎหมายอาญา แต่มีเหตุการณ์สำคัญที่ส่งผลให้ต้องทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เนื่องจากสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ระหว่างเดือนตุลาคม ค.ศ. 1946 ถึง 1 เมษายน ค.ศ. 1946 แพทย์ชาวเยอรมันได้ใช้ร่างกายของมนุษย์เพื่อการทดลองทางการแพทย์เยี่ยงสัตว์ทดลอง ในลักษณะที่ฝ่าฝืนความสมัครใจของผู้ถูกทดลองและก่ออันตรายร้ายแรง อันถือเป็นอาชญากรรม ซึ่งได้มีการฟ้องร้องในข้อหาอาชญากรรมสงครามที่เมืองนูเรมเบิร์ก โดยศาลทหาร (Appelbaum, Paul S, Lidg, Charles W., Meisel, 1987, p. 213) จำเลยเป็นแพทย์นาซีถูกกล่าวหาว่ากระทำการทดลองที่ผิดจริยธรรมต่อเชลยสงครามชาวยิว ในการพิจารณาคดีผลของการสืบพยานแสดงให้เห็นถึงการใช้มนุษย์เป็นเครื่องทดลองโดยปราศจากความยินยอม และใช้วิธีทารุณโหดร้ายในค่ายกักกันนาซี อาทิ การทดลองเพาะเชื้อโรค Typhus (ไทฟัส) ในร่างกายมนุษย์ การทำหมันโดยใช้รังสีฉายบริเวณอวัยวะเพศเพื่อความรวดเร็ว ทดลองให้คนอยู่ในน้ำเย็น ลดอากาศและความกดดันต่ำ เพื่อหาสาเหตุการตาย โดยที่ก่อนเข้าโครงการผู้วิจัยไม่บอกผู้ถูกวิจัยว่าจะทำอะไร ไม่ได้ขอความยินยอมและผู้ถูกวิจัยไม่ได้สมัครใจอย่างแท้จริง ตลอดจนผู้ถูกทดลองทนสภาพที่ทรมาณเหล่านั้นไม่ไหว ผู้ถูกทดลองก็ไม่ได้ได้รับการตอบสนองต่อการร้องขอให้หยุดทดลองจากผู้ทดลองเยี่ยงมนุษย์ ผู้พิพากษาได้ขอความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นแพทย์ชาวอเมริกัน 2 ท่านคือ แอนดรูว์ โอวี และลีโอ อเล็กซานเดอร์ ในเรื่องมาตรฐานของจริยธรรมที่เป็นสากลในการทดลองในมนุษย์ ในการให้ความเห็นโอวีได้แถลงให้ศาลทราบถึงหลักการพื้นฐานของการทดลองในมนุษย์ที่รับรองโดยสมาคมแพทย์อเมริกัน ในฐานะที่เป็นหลักปฏิบัติอันเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปของนักวิทยาศาสตร์

คณะผู้พิพากษาได้ทำการพิจารณา และดัดแปลงมาตรฐานดังกล่าวแล้วนำมารวมเข้าไว้ในคำพิพากษาชี้ขาด และได้รับการยอมรับโดยสมัชชาใหญ่สหประชาชาติในเวลาต่อมา ซึ่งประกอบด้วยหลัก 3 ประการ

1. ผู้ยอมตนให้ทดลองทุกคนต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจ ปราศจากการบังคับขู่เข็ญและก่อนการทดลองผู้ยอมทดลองตนจะต้องได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับอันตราย
2. จะต้องมีการสืบค้นอันตรายจากการทดลองแต่ละอย่างในสัตว์ทดลอง

3. การทดลองจะต้องทำภายใต้การดูแลและการจัดการทางการแพทย์อย่างเหมาะสม ซึ่งต่อมากลายเป็นมาตรฐานที่เรียกว่า Nuremberg Code of Ethic และได้รับการยอมรับโดยสมัชชาใหญ่สหประชาชาติในเวลาต่อมา

ในฐานะที่เป็นหลักปฏิบัติอันเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปของนักวิทยาศาสตร์ Nuremberg Code มีข้อความทั้งหมด 10 ข้อ มีสาระสำคัญคือผู้ที่ถูกทดลองจะต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ การทดลองจะต้องมีพื้นฐานมาจากการทดลองในสัตว์ การทดลองจะต้องกระทำในลักษณะหลีกเลี่ยงอันตราย จะต้องไม่ทำการทดลองในเหตุอันเชื่อได้ว่าอาจจะเกิดอันตรายถึงพิการหรือตายเว้นแต่แพทย์ผู้ทำการทดลองจะรวมเป็นผู้ถูกทดลองด้วย

ในการประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ครั้งที่ 8 เมื่อปี ค.ศ. 1954 แพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้ยอมรับหลักการเกี่ยวกับการทดลองวิจัยและทดลองในมนุษย์ และเป็นการแยกการทดลองออกเป็น การทดลองในผู้ป่วย และคนปกติ

ต่อมาในปี ค.ศ. 1961 ทางสมาคมได้ทำการร่างบทบัญญัติทางจริยธรรมว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ เนื่องจาก Nuremberg Code of Ethic เป็นการเขียนในเชิงกฎหมายทำให้ประสบปัญหาในทางวิจัย อย่างมาก ทำให้ในปี ค.ศ. 1964 สมาคมแพทย์โลก (World Medical Association) ออกประกาศ Declaration of Helsinki เพิ่มรายละเอียด ซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานจริยธรรมอันแรกของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และเป็นครั้งแรกที่มีการแนะนำให้ใช้ใบยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว (written informed consent) Declaration และหลังจากทำการปรับปรุงแก้ไขในการประชุมนานาชาติครั้งที่ 18 ที่เมือง Helsinki ประเทศ Finland ปี ค.ศ. 1964 ได้ประกาศออกใช้ในนามของ “ประกาศแห่งเฮลซิงกิ” (Declaration of Helsinki)

ซึ่งนับว่าเป็นบทบัญญัติทางจริยธรรมระหว่างประเทศฉบับแรกที่กล่าวถึง หลักทั่วไป ความชอบธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ ความจำเป็นที่จะต้องทำการทดลองในหลอดทดลอง และในสัตว์ก่อนทดลองมนุษย์คุณสมบัติของผู้ทำการทดลอง การประเมินคุณภาพระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยง ต่อจากนั้นก็เป็นการแยกระหว่างการวิจัยทางคลินิกที่ร่วมไปกับการดูแลรักษา และการวิจัยที่ไม่ใช่การรักษา และกำหนดว่าการวิจัยทางคลินิกที่ร่วมกับการดูแลรักษาชอบที่จะกระทำความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว และจะต้องสอดคล้องกับภาวะทางจิตวิทยาของผู้ถูกทดลอง ส่วนการวิจัยที่ไม่ใช่การรักษาจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมที่ได้รับการกล่าวจากผู้ถูกทดลองอย่างเสรี

ต่อมาในปี ค.ศ. 1975 ในการประชุมสมัชชา ครั้งที่ 28 ของแพทย์ที่กรุงโตเกียว ได้มีการปรับปรุงแก้ไข “ประกาศแห่งเฮลซิงกิ” เสียใหม่และประกาศใช้จนอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งเรียกกันว่า Declaration of Helsinki II หรือ Declaration of Tokyo

ประกาศแห่งเฮลซิงกิ 2 มีเนื้อหาที่เพิ่มเติมจากประกาศฉบับแรกคือ จะต้องมีการส่งเอกสารเค้าโครงการวิจัยให้คณะกรรมการอิสระที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นโดยเฉพาะ ทำการตรวจสอบ

ก่อนปฏิบัติการวิจัยและการวิจัยใดที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของประกาศดังกล่าว บรรณาธิการวารสารทางวิชาการต่าง ๆ จะไม่ยอมลงพิมพ์ให้ ประกาศแห่งเฮลซิงกิ 2 เป็นที่ยอมรับของสมาคมแพทยอเมริกันและองค์กรทางวิชาชีพแพทย์ทั่วโลก แต่ก็มี การดัดแปลงบางส่วนที่เกี่ยวกับระดับความเข้มงวดของการควบคุม กล่าวคือ แม้ตัวประกาศจะอนุญาตให้ทำการทดลองที่ไม่ใช่การรักษาที่กระทำเพื่อความรู้ทางวิชาการแต่เพียงอย่างเดียว แม้ผู้ถูกทดลองจะให้ความยินยอมก็ตาม

จึงสังเกตได้ว่าบทบัญญัติข้างต้นเหล่านี้ เป็นเพียงมาตรฐานที่สร้างขึ้นมาเพื่อเป็นแนวทางสำหรับแพทย์ทั่วโลก ในการทำการวิจัยทางชีวภาพการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในมนุษย์เท่านั้น ไม่ได้เป็นการปลดปล่อยจากความรับผิดชอบทางอาญา ทางแพ่ง ภายใต้กฎหมายแต่ละประเทศของตน

ในปัจจุบัน การทดลองในมนุษย์เป็นเรื่องที่มีความสลับซับซ้อน แต่มีความจำเป็นและเกี่ยวข้องกับการกระทำประกอบวิชาชีพเวชกรรม ดังปรากฏในข้อแนะนำการวิจัยในคนของคณะกรรมการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2518 และข้อบังคับ แพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 (หมวด 9 การทดลองในมนุษย์)

อย่างไรก็ตามการทดลองในมนุษย์ที่ปฏิบัติตามข้อแนะนำฯ หรือข้อบังคับ ยังคงมี ปัญหาในทางกฎหมายอาญาอยู่ หลายประเด็น เช่น

1. การทดลองในมนุษย์จะถือเป็นการกระทำผิดกฎหมายอาญา ถ้าการกระทำนั้นครบตามโครงสร้างความรับผิดชอบทางอาญา จากเหตุผลดังกล่าว ทำให้เห็นว่ามี ความจำเป็นที่จะต้องศึกษาลักษณะของการทดลองในมนุษย์โดยละเอียดในทุกแง่มุม ตลอดจนกฎหมายเกี่ยวข้อง เพื่อความเข้าใจถูกต้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดขอบเขตของการทดลองในมนุษย์ให้อยู่ในกรอบที่กฎหมายอาญายอมรับ อันเป็นการที่จะคุ้มครองให้ผู้ทดลองให้พ้นจากความรับผิดชอบทางอาญา

2. เนื่องจากในกฎหมายไทยก็ยังมีปัญหาเรื่อง “เหตุที่ผู้กระทำได้ในกฎหมายอาญา” โดยเฉพาะเรื่องความยินยอมของผู้เสียหายในอาญา (consent of victim) นั้นก็ยังก่อให้เกิดการถกเถียงในหมู่นักกฎหมายอาญา และในยังเป็นปัญหาเกี่ยวไปถึงกรณีความผิดที่เกิดจากการเล่นกีฬา การรักษาของแพทย์

3. ผู้ที่สามารถเข้าร่วมการทดลองได้ตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อไหร่ก็ได้ ซึ่งผู้รับบริการตามมาตรา 9 นั้นมีปัญหาว่าไม่ครอบคลุมอาสาสมัครบางกลุ่มที่ไม่ใช่ผู้รับบริการ

2. แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์

การทดลองในมนุษย์มีออกแบบมาเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ทั่วไป (generalizable knowledge) ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ทั่วไปประกอบด้วยทฤษฎีหลักการหรือความสัมพันธ์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่รวบรวมได้ ซึ่งความรู้เหล่านี้สามารถทดสอบยืนยันได้โดยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับได้ โดยการสังเกต และการอนุมาน ในบริบทปัจจุบันการวิจัยรวมถึงการศึกษาทางการแพทย์และพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ โดยปกติแล้ว “การวิจัยที่ขยายด้วยคำว่า “ทางชีวเวชศาสตร์” จะแสดงถึงว่าเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ซึ่งการวิจัยก็มีความสำคัญส่งผลต่อความก้าวหน้าในเรื่องการดูแลสุขภาพทางการแพทย์ และการป้องกันโรคที่ขึ้นอยู่กับความเข้าใจในกระบวนการทางสรีรวิทยาและพยาธิวิทยา หรือข้อค้นพบทางระบาดวิทยา และในบางครั้งจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การรวบรวม การวิเคราะห์ และการแปลผลข้อมูลที่ได้มาจากการทำวิจัยในมนุษย์นี้สามารถนำไปสู่การพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญของสุขภาพมนุษย์ได้ แต่การกระทำนี้ไม่ถือได้ว่าเป็นการรักษา ทำให้เกิดปัญหาตามมาเมื่อมีการพิจารณา ตามโครงสร้างความรับผิดชอบการทดลองนั้นทำให้เกิดการบาดเจ็บ และกระทำนั้นครบตามโครงสร้างความรับผิดชอบ ผู้วิจัยจะอ้างเหตุใดให้พ้นความรับผิดชอบเมื่อมีเหตุ ยกเว้นความผิดทางอาญา หรือที่เรียกว่าเป็นการกระทำที่ชอบด้วยกฎหมายที่ผู้วิจัยมีอำนาจกระทำ ได้ โดยอาศัยหลักความยินยอมของผู้เสียหาย และการชั่งน้ำหนักระหว่างคุณธรรมทางกฎหมาย แต่เนื่องจากหลักทั้ง 2 ตามกฎหมายอาญา ของประเทศไทยไม่มีบัญญัติไว้ชัดเจน อีกทั้งยังไม่เคยมีแนวคำพิพากษาเกี่ยวกับเรื่องนี้ ส่งผลให้ไม่มีความแน่นอนว่าต้องทำการทดลองอย่างไร หรือรูปแบบใดบ้าง ที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ถูกทดลอง และอยู่ในเกณฑ์ที่กฎหมายอาญา ยอมรับได้ ที่จะส่งผลให้ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ

3. แนวทางในการปฏิบัติเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์

การทดลองในมนุษย์มีมานานนับแต่อดีต แต่สาเหตุหลักที่ทำให้เกิดหลักสากลในการทดลองโดยเริ่มมาจากเหตุสงครามโลกครั้งที่ 2 สอง ซึ่งนาซีได้มีการทดลองต่อมนุษย์ ในลักษณะฝ่าฝืนข้อแนะนำทางจริยธรรมในเรื่องการได้รับความยินยอมเยี่ยงสัตว์ทดลอง เนื่องจากปรัชญาของพวกนาซีมีอิทธิพลเกินกว่าแพทย์จะขัดขึ้น เช่น ตอนผู้ชายโดยตัดลูกอัณฑะ ทำหมันหญิงโดยใช้รังสีเอ็กซ์ขนาดสูงฉายบริเวณท้องน้อย ทดลองให้ติดเชื้อวัณโรคเพื่อดูขั้นตอนการเกิดโรคทำให้คนเป็นไข้มาลาเลียเพื่อทดลองรักษา ทดลองฉีดพาราฟินและน้ำมันเบนซินใต้ผิวหนัง และทดลองใช้เคมีภัณฑ์เพื่อดูความต้านทานของจิตใจ การสังเกตการตายโดยความเย็น ตลอดจนการลดอากาศหายใจ ฯลฯ โดยที่ก่อนเข้าโครงการผู้วิจัยไม่บอกผู้ถูกวิจัยว่าจะทำอะไร ไม่ได้ขอความยินยอมและผู้ถูกวิจัยไม่ได้สมัครใจอย่างแท้จริง ไว้ นอกจากนั้นร่างกายถูกทดลอง ในการวิจัยแล้ว เมื่อผู้ถูกทดลองทนสภาพที่ทรมาณเหล่านั้นไม่ไหว ผู้ถูกวิจัยก็ไม่ได้รับการ

ตอบสนองต่อการร้องขอให้หยุดทดลองจากผู้วิจัยเยี่ยงมนุษย์ เมื่อจบสงครามแพथนาซีได้ถูกพิพากษาให้จำคุกตลอดชีวิต ที่เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์โดยพัฒนามาจาก สมาคมแพทยอเมริกัน ในฐานะที่เป็นหลักปฏิบัติอันเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปของนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งต่อมากลายเป็นมาตรฐานที่เรียกว่า Nuremberg Code of Ethic และได้รับการยอมรับโดยสมัชชาใหญ่สหประชาชาติในเวลาต่อมาคือผู้ที่ถูกทดลองจะต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ การทดลองจะต้องมีพื้นฐานมาจากการทดลองในสัตว์การทดลองจะต้องกระทำในลักษณะหลีกเลี่ยงอันตราย จะต้องไม่ทำการทดลองในเหตุอันเชื่อได้ว่าอาจจะเกิดอันตรายถึงพิการหรือตายเว้นแต่แพทย์ผู้ทำการทดลองจะรวมเป็นผู้ถูกทดลองด้วย แต่เนื่องจากกฎนูเรมเบิร์กที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรม เช่นที่เกิดขึ้นในกองทัพนazi กฎนูเรมเบิร์กดังกล่าวเขียนขึ้นโดยนักกฎหมาย และมุ่งเน้นการป้องกันการกระทำผิดมากกว่าการส่งเสริมการวิจัยที่ถูกหลักจริยธรรมโดยเฉพาะผู้ถูกทดลองต้องยินยอมด้วยความสมัครใจและเป็นผู้ที่มีความสามารถตามกฎหมายโดยสมบูรณ์ ทำให้เกิดข้อบกพร่องอยู่มากเพราะเป็นการมองในด้านนักกฎหมาย และเกิดปัญหาสำคัญคือ เมื่อทำการศึกษาวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองเช่น เด็ก ผู้เยาว์ ผู้ที่มีจิตฟั่นเฟือน และผู้ที่หมดสติทำให้มีความพยายามที่จะปรับปรุงแก้ไขกันที่เมืองชิคาโก ประเทศสหรัฐอเมริกา ครั้งหนึ่งเมื่อปี ค.ศ. 1959 แต่ไม่ได้รับการแก้ไขตามเสนอ จึงมีการพัฒนาเป็นปฏิญญาเฮลซิงกิ ในเวลาต่อมา

4. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

4.1 บทสรุป

จากการศึกษาพบว่า การทดลองในมนุษย์ขึ้น โดยอาศัยหลักการทดลองสากล กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code และ ปฏิญญาเฮลซิงกิ Declaration of Helsinki มาเป็นแนวทางในการออกกฎหมายมีความเหมาะสมเนื่องจากมีหลักที่ใกล้เคียงกับความยินยอมของผู้เสียหาย และการชี้แจงนำหน้าระหว่างคุณธรรมทางกฎหมาย ของกฎหมายอาญาที่ให้ผู้ถูกทดลองทดลองทุกคนต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ปราศจากการบังคับขู่เข็ญ และก่อนการทดลองผู้ยอมทดลองตนจะต้องได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับอันตราย การทดลองจะต้องทำภายใต้การดูแลและการจัดการทางการแพทย์อย่างเหมาะสม

4.2 ข้อเสนอแนะ

สมควรออกกฎหมายว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ขึ้น โดยอาศัยหลักการทดลองสากล กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code และ ปฏิญญาเฮลซิงกิ Declaration of Helsinki มาเป็นแนวทางในการออกกฎหมาย เพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการคุ้มครองผู้ถูกทดลอง และผู้ทดลอง โดยให้รัฐเข้าไปดูแล และอยู่ในหลักเกณฑ์ที่กฎหมายอาญายอมรับ และเป็นการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาทางการแพทย์และเป็นไปตาม บทบัญญัติข้อ 3 ของกติการะหว่างประเทศว่าด้วย

สิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ค.ศ. 1966 ซึ่งประเทศไทยที่เข้าเป็นภาคีที่จะต้องเคารพสิทธิตามสนธิสัญญาข้อ 7 บุคคลจะถูกทรมาน หรือได้รับการปฏิบัติ หรือการลงโทษที่โหดร้าย ไร้มนุษยธรรม หรือต่ำช้ามิได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บุคคลจะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์ หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมอย่างเสรีของบุคคลนั้นมิได้

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. (2552). *กฎนูเรมเบิร์ก NUREMBERG CODE 1977*.

กมลชัย รัตนสกววงศ์. (2523). *ความยินยอมในกฎหมายอาญา* (วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

คณิต ณ นคร. (2547). *กฎหมายอาญาภาคทั่วไป* (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

ชัชวิน ระงับภัย. (2534). *ความรับผิดชอบของแพทย์กรณีการทดลองต่อมนุษย์* (วิทยานิพนธ์ ปริญญาโท). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

ชานนท์ ศรีสาตร์. (2545). *เหตุยกเว้นโทษในกฎหมายอาญา* (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.

นพ. วิชัย โชควิวัฒน์. (2553). *ปฏิญญาเฮลซิงกิ*. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

ประพิน ปรัชญาภรณ์. (2522). *ความยินยอมของผู้เสียหายในการกระทำความผิดอาญา* (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท). กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ประมวลกฎหมายอาญา.

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551.

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550.

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก. (2552). *แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์*. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.

สุภัทสร ภูเจริญศิลป์. (2533). *ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับการปล่อยอวัยวะ* (วิทยานิพนธ์ปริญญาโท). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

สุรศักดิ์ ลิขสิทธิ์วัฒนกุล. (2534). *ความยินยอมของผู้เสียหาย: ศึกษากรณีปล่อยอวัยวะ* (รายงานผลการวิจัย). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

แสวง บุญเฉลิมวิภาส. (2546). *กฎหมายการแพทย์*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.