

กสม. ๑

รายงานผลการตรวจสอบ

การละเมิดสิทธิมนุษยชน



คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

วันที่ ๑๐ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

รายงานผลการตรวจสอบ ที่ ๑๓๕/๒๕๖๔

เรื่อง สิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย กรณีกล่าวอ้างว่าการตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ มีลักษณะเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมทางการแพทย์ และกระทบต่อสิทธิและร่างกายตลอดจนละเมิดต่อหลักกฎหมายทั่วไปว่าด้วยความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน

ผู้ร้อง ปกปิดชื่อ

ผู้ถูกร้อง กรมควบคุมโรค

๑. ความเป็นมา

ผู้ร้องได้ร้องเรียนต่อคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ตามคำร้องที่ ๙๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ กล่าวอ้างว่า ผู้ร้องได้รับทราบข้อมูลจากแพทย์คนหนึ่ง (ไม่ระบุชื่อ) ซึ่งเดินทางมาจากประเทศสหรัฐอเมริกาถึงประเทศไทยเมื่อวันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๖๓ และเข้าพักในโรงแรมแห่งหนึ่งตั้งอยู่ที่ซอยนานา ถนนสุขุมวิท เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร ซึ่งเป็นสถานที่กักกันทางเลือก (Alternative State Quarantine : ASQ)^๑ และได้รับเอกสารแจ้งว่า ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (ศบค.) ได้เสนอให้มีมาตรการลดระยะเวลาการกักกันผู้เดินทางกลับมาจากกลุ่มประเทศความเสี่ยงสูง จึงจำเป็นต้องมีข้อมูลสนับสนุน โดยจะศึกษาผลการตรวจหาเชื้อจากผู้ถูกกักกันในกลุ่มผู้กลับจากประเทศความเสี่ยงสูง จำนวน ๑,๐๐๐ คน โดยการเก็บส่งตรวจทางจมูกและปาก (swab)^๒ เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ จำนวน ๕ ครั้ง

ในวันที่...

^๑Alternative State Quarantine (ASQ) หมายถึง สถานที่กักกันฯ สำหรับผู้เดินทางทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติเข้ามาในราชอาณาจักร โดยใช้สถานประกอบการ ธุรกิจโรงแรม หรือสถานที่ที่รัฐกำหนดให้เป็นสถานที่กักกันเพื่อการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน ตามหลักเกณฑ์แนวทางที่รัฐกำหนด โดยยินยอมชำระค่าใช้จ่ายเองทั้งหมดระหว่างกักกันตนโดยสมัครใจ (จาก *แนวทางการบริหารจัดการสถานที่กักกันซึ่งทางราชการกำหนด (Quarantine Facilities) ฉบับปรับปรุง Version ๓.๐* (น. ๓), โดย ██████████ และ ██████████ ๒๕๖๓. กรุงเทพฯ: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.)

^๒การเก็บส่งตรวจ (Swab) หมายถึง เทคนิคในการเก็บตัวอย่างที่เป็นสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำลาย เสมหะ เพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ กรณีของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ แพทย์จะนำไม้หรือก้านพลาสติกพันสำลีสู่

ในวันที่ ๓ , ๕ , ๗ , ๙ และ ๑๑ ของการกักกัน และเจาะเลือดจำนวน ๒ ครั้ง ในวันที่ ๓ และ ๑๑ ของการกักกัน ซึ่งส่งผลให้ผู้ถูกกักกันเกิดความไม่เข้าใจและกังวลเกี่ยวกับการดำเนินการ เนื่องจากตามปกติการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ จะทำโดยการ Swab จำนวน ๒ ครั้ง ในระหว่างการกักกัน ๑๔ วันเท่านั้น ประกอบกับข้อมูลทางวิชาการในการตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ไม่มีข้อมูลสนับสนุนการกระทำดังกล่าว ซึ่งอาจมีลักษณะเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากไม่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมทางการแพทย์และจริยธรรมด้านการวิจัยเพราะเกิดผลเสียทำให้ผู้ถูกกระทำเกิดความเจ็บปวดและอาจนำไปสู่การติดเชื้อบริเวณบาดแผลจากการ swab และการเจาะเลือด จึงขอให้ตรวจสอบ

๒. การพิจารณาคำร้องเบื้องต้น

คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติพิจารณาจากข้อเท็จจริงเบื้องต้นแล้วเห็นว่าพฤติการณ์ตามที่ผู้ร้องกล่าวอ้างเป็นกรณีเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย ซึ่งอยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ตามพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๒๖

๓. การตรวจสอบ

คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติได้มอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบตามพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการตรวจสอบการละเมิดสิทธิมนุษยชน พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ได้มีหนังสือสอบถามข้อเท็จจริงไปยังผู้ถูกร้องและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้มีการชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบโดยพิจารณาประกอบเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑) บันทึกถ้อยคำของผู้ร้องลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๔ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

๒) หนังสือผู้ถูกร้อง ที่ สธ ๐๔๔๐/๖๘๔ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ถึงเลขาธิการคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

๓) หนังสือศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ลับ ที่ อว ๗๘.๐๑๓๐/๐๑๘๗๗ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๔ ถึงเลขาธิการคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

/๔) หนังสือ...

ปลอดเชื้อ (Sterile cotton swab) สอดเข้าไปในจมูก เพื่อเก็บสารคัดหลั่งบริเวณหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) และใช้ไม้เก็บตัวอย่างอีกอันหนึ่งสำหรับนำไปป้ายในคอ (Throat swab) เพื่อเก็บสารคัดหลั่งบริเวณต่อมทอลซิลและส่วนหลังของคอคอหอย จากนั้น นำตัวอย่างที่เก็บได้ไปตรวจวิเคราะห์เพื่อหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ต่อไป (จาก การเก็บตัวอย่างส่งตรวจ (Swab) , โดย องค์การพิพิธภัณฑศาสตร์แห่งชาติ, ๒๕๖๔. สืบค้นจาก <https://www.nsm.or.th>)

๔) หนังสือสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ลับ ด่วนที่สุด ที่ อว ๐๔๐๑.๓/๙๒๘๘ ลงวันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ถึงเลขาธิการคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

๔. ความเห็นคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติได้พิจารณาคำร้อง ข้อเท็จจริงฝ่ายผู้ร้อง ฝ่ายผู้ถูกร้อง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง บทบัญญัติของกฎหมาย^๓ และหลักสิทธิมนุษยชนที่เกี่ยวข้องแล้ว^๔ ข้อเท็จจริงรับฟังในเบื้องต้นได้ว่า ผู้ถูกร้องได้ติดประกาศข้อความในโรงแรมแห่งหนึ่งซึ่งเป็นสถานที่กักกันทางเลือก ตั้งอยู่ในซอยนานา ถนนสุขุมวิท เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร ข้อความว่า “ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ได้เสนอให้มีมาตรการลดระยะเวลาการกักกันผู้เดินทางกลับมา จากกลุ่มประเทศความเสี่ยงสูงจึงจำเป็นต้องมีข้อมูลสนับสนุน โดยจะศึกษาจากผลการตรวจหาเชื้อจาก ผู้กักกันในกลุ่มผู้กลับจากประเทศความเสี่ยงสูง จำนวน ๑,๐๐๐ คน โดยการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทาง จมูกและปากเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ จำนวน ๕ ครั้ง ในวันที่ ๓ , ๕ , ๗ , ๙ และ ๑๑ ของการกักกัน และเจาะเลือดจำนวน ๒ ครั้ง ในวันที่ ๓ และ ๑๑ ของการกักกัน” แต่แพทย์บางท่าน ไม่ยินยอมจึงไม่ได้รับการตรวจแต่อย่างใด ซึ่งกรณีดังกล่าวผู้ถูกร้องและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ชี้แจง ข้อเท็จจริง ดังนี้

(๑) ผู้ถูกร้องได้มีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริงว่า ขั้นตอน วิธีการ และระยะเวลาในการจัดเก็บ สิ่งส่งตรวจทางจมูกและปาก และการเจาะเลือดของผู้ที่ถูกกักกันในสถานกักกันทางเลือก และผู้ที่ถูกกักกันในสถานที่อื่นเป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินการซึ่งกำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข และกระทำโดยเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามมาตรฐานวิชาชีพ ในการดำเนินงานกรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ โดยเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการชี้แจงขั้นตอนและ รายละเอียดในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้ถูกกักกันได้รับทราบ และผู้ถูกกักกันมีสิทธิโดยชอบธรรมที่จะปฏิเสธ หรือยอมรับได้ ทั้งนี้ ในการดำเนินการเก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือดดังกล่าว ได้มีการดำเนินการเฉพาะ แต่ผู้ถูกกักกันจำนวน ๔๑๕ ราย ซึ่งได้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรตามหนังสือแสดง ความยินยอมให้ตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งปรากฏรายละเอียดว่าแสดงความยินยอมให้มีการเก็บ สิ่งส่งตรวจหลังโพรงจมูก จำนวน ๕ ครั้ง ในวันที่ ๓ , ๕ , ๗ , ๙ และ ๑๑ ของการกักกัน และเจาะเลือด

/จำนวน...

^๓รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐

มาตรา ๔ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคล ย่อมได้รับความคุ้มครอง

มาตรา ๒๘ บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย

^๔กติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง

ข้อ ๗ บุคคลจะถูกทรมาน หรือได้รับการปฏิบัติ หรือการลงโทษที่โหดร้าย ไร้มนุษยธรรม หรือต่ำช้ามิได้

โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคคลจะถูกใช้ในการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมอย่างเสรี จากบุคคลนั้นไม่ได้

จำนวน ๒ ครั้ง ในวันที่ ๓ และ ๑๑ ของการกักกันเท่านั้น โดยมีได้ฝ่าฝืนเจตนาของผู้อยู่กักกันที่ยินยอมหรือปฏิเสธให้ความยินยอมแต่อย่างใด โดยข้อมูลที่ได้จากการเก็บสิ่งส่งตรวจของผู้อยู่กักกันมีการจัดเก็บและใช้ประโยชน์เพื่อประกอบการพิจารณาในการกำหนดมาตรการและเสนอแนะเชิงนโยบายด้านสาธารณสุข ได้แก่ มาตรการกำหนดวันตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำหรับผู้เข้ารับการกักกันในสถานกักกันตามที่ทางราชการกำหนด มิได้นำไปประกอบการวิจัยแต่อย่างใด ทั้งนี้โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นโรคติดต่ออันตรายร้ายแรงที่อุบัติขึ้นใหม่ ซึ่งส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตตามปกติของประชาชนเป็นอย่างมาก การพิจารณาดำเนินมาตรการในส่วนที่เกี่ยวข้องก็ได้กระทำอย่างรอบคอบ โดยตระหนักถึงหลักสิทธิมนุษยชน มาตรฐานจริยธรรมทางการแพทย์ และประโยชน์ทางด้านสาธารณสุขแห่งรัฐ

(๒) ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ได้มีความเห็นในกรณีดังกล่าวว่า ขั้นตอน กฎระเบียบ และหลักเกณฑ์ในการวิจัยในมนุษย์ ถูกสร้างขึ้นโดยองค์กรต่าง ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ เช่น องค์การอนามัยโลก (*World Health Organization: WHO*) สมาคมการแพทย์โลก (*World Medical Association: WMA*) และ สภามหาวิทยาลัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (*The Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS*) เป็นต้น มิได้มีการลักษณะเป็นกฎหมายที่บังคับใช้ แต่เป็นหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยที่ทั่วโลกยอมรับและปฏิบัติตามโดยสมัครใจ จึงไม่สามารถบังคับให้ต้องปฏิบัติและไม่มีบทลงโทษ แต่ผู้ที่ไม่ปฏิบัติจะไม่ได้รับการยอมรับในสังคมนักวิชาการ เช่น ผลงานวิจัยจะไม่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางวิชาการชั้นนำ และไม่สามารถนำผลงานวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการได้ เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครบทุกสถาบันวิจัย จึงไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่กำกับดูแลนักวิจัยอิสระที่ไม่สังกัดสถาบันวิจัย เนื่องจากปัจจัยหลายประการ เช่น กรรมการจริยธรรมที่จัดตั้งขึ้นใหม่ยังไม่มีความรู้และประสบการณ์เพียงพอในการกำกับดูแลโครงการวิจัย และทรัพยากรที่ได้รับจากผู้บริหารยังไม่เพียงพอต่อการดำเนินงาน เป็นต้น

ดังนั้น การกำกับให้นักวิจัยดำเนินงานอยู่ภายในกรอบแห่งจริยธรรมการวิจัยในบางครั้งจึงอาจเป็นเพิ่มภาระเพราะต้องแสวงหาวิธีการที่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยให้น้อยที่สุด หรือให้ความช่วยเหลือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมวิจัย และนำผลประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัยกลับสู่ชุมชนที่เป็นสถานที่วิจัย ด้วยข้อจำกัดต่าง ๆ จึงไม่สามารถบังคับให้กระบวนการวิจัยในมนุษย์ได้รับกำกับดูแลให้เป็นไปตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่นานาชาติยอมรับนับถืออย่างเป็นทางการ แต่หากเป็นกรณีจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องรีบดำเนินการในภาวะฉุกเฉิน เช่น กระทรวงสาธารณสุขประกาศให้เป็นโรคติดต่อร้ายแรง แม้เป็นการวิจัยในมนุษย์ก็สามารถดำเนินการได้ตามที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องขอรับการพิจารณารับรอง

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ต้องขอความยินยอมจากบุคคลที่ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร^๕

โดยหลักเกณฑ์เหล่านี้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของมนุษย์ที่เป็นผู้ถูกทดลองด้วยกระบวนการต่าง ๆ และเป็นไปเพื่อแสดงความเคารพในสิทธิของบุคคล เพื่อให้ได้องค์ความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์ต่อส่วนรวม โดยผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ อาจแบ่งออกได้เป็น ๔ กลุ่ม ดังนี้ (๑) ผู้วิจัย (Researcher/Investigator) (๒) ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Human Participants) (๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (Research Ethics Committee/Institutional Review Board: IRB) (๔) ผู้บริหารสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด ซึ่งโดยสรุป ขั้นตอนสำคัญของโครงการที่จัดเป็นการวิจัยในมนุษย์ จะต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแล (พิจารณารับรอง ติดตามความก้าวหน้าตลอดโครงการ ให้ความช่วยเหลือในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) ของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยผู้วิจัยจะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่กลุ่มเป้าหมายและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยความเคารพในสิทธิของบุคคล ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเข้าร่วมโดยสมัครใจ ไม่ถูกคุกคาม ชูบังคับหรือล่อลวงวิธีการใด ๆ ที่จะให้เข้าร่วมวิจัย และผู้บริหารสถาบันวิจัยจะต้องดำเนินการให้กระบวนการวิจัยในมนุษย์ที่อยู่ในการกำกับดูแลของสถาบันวิจัยเป็นไปอย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการ ระเบียบวิธีวิจัย และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเก็บสิ่งส่งตรวจทางจมูกและปากเพื่อตรวจหาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ จำนวน ๕ ครั้ง และเจาะเลือดจำนวน ๒ ครั้ง ในผู้ที่ต้องกักตัวถือเป็นการวิจัยในมนุษย์ แต่เนื่องจากเป็นกระบวนการหาความรู้สำหรับโรคอุบัติใหม่ที่ไม่เคยมีข้อมูลมาก่อนและรัฐบาลต้องการทราบว่าจะใช้ระยะเวลาในการกักตัวเท่าใดจึงจะปลอดภัย จึงต้องทำวิจัยให้ทราบว่าจะมีโอกาสติดเชื้อหรือไม่และในวันที่เท่าใดของการกักตัว วิธีการที่กระทำจะแตกต่างจากที่ปฏิบัติเป็นปกติ ซึ่งถึงแม้ว่าประชาชนมีหน้าที่ต้องปฏิบัติ ผู้วิจัยควรตระหนักว่ากระบวนการที่ใช้ในการวิจัยนั้นรบกวนผู้ถูกวิจัยเพียงใด เนื่องจากการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นวิธีการที่ค่อนข้างทรมาณ แต่ผู้เข้ารับการกักตัวต้องถูกกระทำวันเว้นวัน และต้องถูกเจาะเลือดถึง ๒ ครั้งในเวลาไม่ถึง ๒ สัปดาห์ ซึ่งเป็นการกระทำกับบุคคลที่ถูกกักตัวไม่มีทางเลือกอื่น การอธิบาย ขออนุญาต หรือให้โอกาสในการปฏิเสธ เป็นสิ่งที่ควรกระทำด้วยความเคารพในสิทธิบุคคล

/ (๓) สำนักงาน...

^๕When a study is performed under a public health mandate or by public health authorities , such as disease surveillance , normally neither ethical review nor a waiver of consent is needed because the activity is mandated by law. (From: Modifications and waivers of informed consent. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016)

(๓) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติได้มีความเห็นต่อกรณีดังกล่าวว่า บุคคลที่สามารถขอจัดทำโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ คือ ผู้วิจัยหรือสถาบัน^๖ โดยผู้ที่ จะทำการวิจัยในมนุษย์ต้องดำเนินการตามแนวปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ส่วนในกรณีต้องดำเนินการโดยเร่งด่วนหรือในภาวะฉุกเฉิน แม้ว่าตามมาตรฐานจริยธรรมต้องขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย แต่บางกรณีผู้วิจัยก็สามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ แต่ต้องยื่นขอยกเว้นและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอม มีลักษณะ ๓ ประการ ดังนี้ (๑) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอม การวิจัยเป็นไปได้อย่างหรือปฏิบัติได้ยาก (๒) การวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำ และ (๓) การวิจัยนั้นก่อคุณค่าต่อสังคมที่สำคัญ ซึ่งลักษณะต้องครบทั้ง ๓ ประการ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือเพียงใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วจากฐานข้อมูลสุขภาพเวชระเบียน และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก วัยรุ่น หรือบุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ในการวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือหรือตัวอย่างชีวภาพที่ตัดตัวบ่งชี้ตัวบุคคลออกแล้ว ผู้วิจัยต้องไม่พยายามค้นหา หรือติดต่อตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น ส่วนในกรณีการเก็บสิ่งส่งตรวจทางจุกและปากเพื่อตรวจหาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ จำนวน ๕ ครั้ง และเจาะเลือดจำนวน ๒ ครั้ง ในผู้ที่ต้องกักตัวนั้น ถ้าไม่ใช่เป็นการขอดำเนินการเพื่อการวิจัย กรณีนี้ถือเป็นกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังเพื่อป้องกันและรักษาโรคของกระทรวงสาธารณสุขเนื่องจากไม่เข้าความหมายของคำว่า “การวิจัย” ตามพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒^๗

กรณีมีปัญหาต้องพิจารณาว่า การตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ มีลักษณะเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรม

/ทางการแพทย์...

^๖ ผู้วิจัย คือ บุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ณ สถานที่ทำการวิจัย (อาจเรียกสถานที่ศึกษา ทดลอง หรือค้นคว้าการวิจัย) (จาก : คู่มือนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๒๘ ข้อ ๓.๒ หน้า ๑๘)

สถาบัน คือ หน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นของรัฐหรือเอกชน (รวมทั้งศูนย์หรือหน่วยให้บริการทางการแพทย์หรือทางสุขภาพ) ซึ่งมีการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ (จาก : คู่มือนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๒๘ ข้อ ๓.๑ หน้า ๑๗)

^๗พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

การวิจัย หมายความว่า การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบ อันจะทำให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี แนวทางในการปฏิบัติ เพื่อเป็นพื้นฐานของการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปวิทยาการแขนงต่าง ๆ รวมทั้งเพื่อสร้างนวัตกรรม อันจะสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้

ทางการแพทย์ และกระทบต่อสิทธิและร่างกายตลอดจนละเมิดต่อหลักกฎหมายทั่วไปว่าด้วยความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน อันเป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชนหรือไม่

พิจารณาแล้วเห็นว่า การวิจัยในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ให้เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคลหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อน้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรมเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ^๔ และการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้^๕ ซึ่งหากพิจารณานิยามดังกล่าว ประกอบกับความเห็นของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยมหิดลแล้วเห็นว่า การเก็บสิ่งส่งตรวจทางจมูกและปากจำนวน ๕ ครั้ง และเจาะเลือดจำนวน ๒ ครั้ง ในผู้ที่ต้องกักตัวถือเป็น การวิจัยในมนุษย์ แต่เนื่องจากหลักการวิจัยในมนุษย์มิได้มีลักษณะเป็นกฎหมายที่บังคับใช้ แต่เป็น หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยที่ทั่วโลกยอมรับและปฏิบัติตามโดยสมัครใจ จึงไม่สามารถบังคับให้ต้องปฏิบัติตาม โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีความเห็นว่ากรณีดังกล่าวอาจยังไม่ถือเป็น “การวิจัย” ตามพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ เนื่องจาก ยังไม่มีการเริ่มกระบวนการตามความหมายของการวิจัย

ดังนั้น เมื่อกรณีดังกล่าวไม่ได้มีบทบัญญัติของกฎหมายบังคับให้ต้องปฏิบัติตาม ผู้ถูกร้อง จึงอาจไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประกอบกับผู้ถูกร้อง ได้ชี้แจงว่าโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นโรคติดต่ออันตรายร้ายแรงที่อุบัติขึ้นใหม่ซึ่งมีการแพร่ระบาดที่รุนแรงและเป็นวงกว้าง จึงต้องดำเนินการภายใต้สภาวะฉุกเฉินเร่งด่วนอย่างยิ่ง แต่การดำเนินการได้กระทำโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรม ตามมาตรฐานวิชาชีพในการดำเนินงาน กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ รวมถึงได้ขอความยินยอมจากผู้ถูกกักกันโดยให้ลงลายมือชื่อไว้เป็น ลายลักษณ์อักษร อันแสดงให้เห็นว่าผู้ถูกกักกันมีสิทธิตัดสินใจได้ด้วยตนเอง ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลจาก บุคคลที่ผู้ร้องกล่าวอ้างถึงว่าไม่ยินยอมให้ตรวจจึงไม่ได้รับการตรวจในลักษณะดังกล่าว และปัจจุบัน ไม่ปรากฏข้อมูลว่า ผู้ถูกร้องได้มีการดำเนินการในลักษณะดังกล่าวอีก กรณีจึงยังไม่อาจรับฟังได้ว่า ผู้ถูกร้องกระทำหรือละเลยการกระทำอันเป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชน

/อย่างไรก็ตาม...

^๔จาก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (๒๕๖๒). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๑. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

^๕จาก ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.๒๐๐๘) หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, แปลโดย ██████████ (กรุงเทพมหานคร : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัย ในมนุษย์, ๒๕๕๓) หน้า ๑

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากกรณีดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อสิทธิมนุษยชนด้านสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกายของบุคคลและเพื่อเป็นการป้องกันการเหตุการณ์ในลักษณะเดียวกันต่อไปในอนาคต จึงให้มีข้อเสนอแนะมาตรการหรือแนวทางในการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิมนุษยชนต่อผู้ถูกร้องและกระทรวงสาธารณสุขในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแล ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตรา ๒๔๗ (๓) และพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๒๖ (๓) ดังนี้

๔.๑ ในการดำเนินการที่มีลักษณะเป็นการวิจัยในมนุษย์หรือเป็นการกระทำในลักษณะเดียวกัน หากยังไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์รองรับการปฏิบัติงาน ให้กรมควบคุมโรคแจ้งข้อมูลพร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการดังกล่าวต่อผู้ที่ต้องเข้าร่วมให้ทราบล่วงหน้าโดยละเอียด ทั้งนี้ ควรยึดหลักความยินยอมโดยสมัครใจเป็นที่ตั้ง โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมและผลประโยชน์สาธารณะที่ได้รับเป็นสำคัญ

๔.๒ ให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์การดำเนินการที่มีลักษณะเป็นการวิจัยในมนุษย์เพื่อรองรับการปฏิบัติงานในอนาคต ทั้งในกรณีอยู่ในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานภายในสังกัด ทั้งนี้ ในการออกระเบียบหลักเกณฑ์ใด ๆ ควรยึดหลักความยินยอมโดยสมัครใจและคำนึงถึงความปลอดภัยของประชาชนหรือผู้เข้าร่วมและผลประโยชน์ที่จะได้รับเป็นสำคัญ อีกทั้งควรมีมาตรการเยียวยากรณีที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิมนุษยชนในเนื้อตัวร่างกาย

๕. มติคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

อาศัยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ ในคราวประชุมด้านการคุ้มครองและมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิมนุษยชน ครั้งที่ ๓๕/๒๕๖๔ (๑๐) เมื่อวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๔ จึงมีมติให้ยุติเรื่อง และให้มีข้อเสนอแนะมาตรการหรือแนวทางในการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิมนุษยชนตามข้อ ๔.๑ และ ๔.๒ ของรายงานนี้ ต่อกรมควบคุมโรค (ผู้ถูกร้อง) และกระทรวงสาธารณสุข

ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยพุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตรา ๒๔๗ (๓) และพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๒๖ (๓) เพื่อดำเนินการต่อไป

คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

นางสาวพรประไพ กาญจนรินทร์

นางปรีดา คงแป้น

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาติ เศรษฐมาลินี

นางสาวศยามล ไกยูรวงศ์

นางสาวปิติกาญจน์ สิทธิเดช

นายวสันต์ ภัยหลีกลี้

ประธานกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

กรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

กรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

กรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

กรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

กรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ

