



การทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดี

บรรณาธิการแถลง.....	1
การทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดี.....	1
จดหมายถึงบรรณาธิการ.....	4
รายนามคณะกรรมการ 2561-2563.....	6
การประชุมเสวนา.....	7

บรรณาธิการแถลง

Nuremberg code เกิดขึ้นเพื่อชี้ว่าการทดลองทางการแพทย์ที่ยอมรับได้ต้องอยู่ในกฎเกณฑ์ 10 ข้อ และต่อมากลายเป็นหลักการพื้นฐานใน Declaration of Helsinki แต่กำเนิดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นเริ่มมาจากระเบียบข้อบังคับของผู้ให้ทุน US DHEW 45 CFR 46 และ US FDA ที่ให้สถาบันรับทุนต้องแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมนับว่าทุกอย่างเริ่มต้นจากการวิจัยทางสุขภาพ คณะกรรมการที่ประกอบด้วย scientific members จึงมักเป็นแพทย์ และวิชาชีพทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นส่วนใหญ่

การที่รัฐบาล Thailand 4.0 สนับสนุนงบประมาณวิจัยผ่านแผนงาน spear head สำหรับการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อสร้างนวัตกรรมเชิงเศรษฐกิจ จะนำไปสู่โครงการที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสมุนไพรพื้นบ้าน เครื่องสำอาง เพิ่มขึ้นองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องปรับโดยเพิ่มขีดความสามารถในการพิจารณา และพัฒนาแนวทางพิจารณาเรื่องพวกนี้ให้ครอบคลุมยิ่งขึ้น โดยเฉพาะ scientific review ซึ่งเป็นเรื่องเฉพาะสาขา และอาจเป็นการดีหากผู้มีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดของ อย. ในการขึ้นทะเบียน มาเป็นกรรมการ

ในขณะเดียวกัน biobank/data registry ก็เป็นทรัพยากรที่สำคัญในการวิจัย แต่การเก็บและการใช้ก็ต้องมีกฎหมายมาควบคุม ที่มาใหม่เกี่ยวข้องกับสิทธิของบุคคล คือ กฎหมายสหภาพยุโรป General Data Protection Regulation (GDPR) ซึ่งมีผลให้ประเทศไทยเตรียม “ร่าง พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.” ให้สอดคล้อง และขณะนี้อยู่ระหว่างรับฟังความคิดเห็นและที่เพิ่งผ่านมาเร็ว ๆ นี้ กระทรวงสาธารณสุขก็ออก “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑” ซึ่งหลังจากอ่านแล้วก็ต้องตีความหลายเรื่อง ไม่ทราบว่าจะเป็นอุปสรรคต่อการวิจัยข้อมูลย้อนหลัง

การทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดี

นิมิตร มรกต

การจะได้คำตอบผ่านการวิจัยในคนนั้น มีข้อกำหนดทางจริยธรรมและกฎหมาย เพื่อไม่ให้ใช้คนถูกใช้เป็นเครื่องทดลองซึ่งดูทารุณโหดร้าย สังคมไม่ยอมรับ

โดยเฉพาะการนำผู้มีสุขภาพดีเข้ารับการทดลองนั้นต้องมีเหตุผลความจำเป็นทางวิทยาศาสตร์ที่หนักแน่น และไม่สามารถหาคำตอบโดยวิธีอื่น เพราะเขาไม่ได้ประโยชน์อะไร และยังเป็นอันตรายอีกด้วย

บางครั้งจึงต้องใช้รูปแบบการวิจัยอื่นแทน “experimental design” เพื่อลดอันตราย เช่น หากอยากรู้ว่าการสูบบุหรี่เป็นสาเหตุการเกิดมะเร็งปอดหรือไม่

คิดตรงไปตรงมา คือ เอาอาสาสมัครมาดูดบุหรี่เป็นช่วงเวลานานแล้วติดตามดูการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาของปอด

แต่แน่นอนว่าสังคมไม่ยอมรับวิธีนี้

ทางเลือกคือ case-control study ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงสังเกตทางวิทยาการระบาด และหาความสัมพันธ์ระหว่างการสูบบุหรี่และมะเร็งปอด

แต่บางครั้งก็มีความจำเป็นจริง ๆ ที่ต้องทำการทดลองแบบ intervention ในอาสาสมัครสุขภาพดี การทดลองยา/วัคซีนใน Phase I เพื่อหาความทนและความปลอดภัยของอาสาสมัครต่อยา/วัคซีน

หรือการใส่เชื้อโรคเข้าในคนเพื่อศึกษาการตอบสนองของร่างกายต่อเชื้อ (โปรดอ่าน Human challenge study ใน FERCIT Newsletter ฉบับที่ 1 ปี 2561)

แม้จะสุขภาพดี แต่อาสาสมัครมีความเสี่ยงถึงตาย ดังกรณีการศึกษาเกลไกหอบหืด ที่ทำให้ Ellen Roche เสียชีวิต (โปรดอ่านใน FERCIT Newsletter ฉบับที่ 3 ปี 2545) หรือการเก็บตัวอย่างโดย

อ่านต่อหน้า 2

จากเวชระเบียนหรือไม่ ประเด็นนี้ ศ.นพ.ทวีป ได้ถามมา โชคดีที่ได้ไปพบอาจารย์ไพศาล ที่การประชุมจัดโดย สวทช. ซึ่งมีความรู้ทางกฎหมาย จึงขอให้ท่านช่วยตอบ ท่านก็ยินดีตอบ จึงได้นำมาเผยแพร่ให้สมาชิกทราบในข่าวสารฉบับนี้

ท้ายนี้ ขอขอบคุณ คุณอภิญา ทาศรี ที่ช่วยตรวจทาน

....บก.

วิธี bronchoscopy แต่ให้ยาชาเฉพาะที่โลโดเคนเกินขนาดทำให้
อาสาสมัครเสียชีวิต

ดังนั้นแค่ความอยากรู้อยากเห็นและทดลองกับคนไปเรื่อยๆก็ไม่
นำทำได้เพราะขัดต่อหลักการที่แสดงใน Declaration of Helsinki
ข้อ 8 ที่ว่า "While the primary purpose of medical research is to
generate new knowledge, this goal can never take precedence
over the rights and interests of individual research subjects."

....

เชียงใหม่เผชิญปัญหาหมอกควันฝุ่นละอองอนุภาคขนาดเล็กใน
อากาศทุกปี ผู้สูงอายุเจ็บป่วยกันระนาว นักวิจัยอยากศึกษาว่าฝุ่น
ก่อผลกระทบต่อสุขภาพอะไรได้บ้าง เองจึงใหม่ เชิญผู้สูงอายุมาดม
ฝุ่นทุกวัน กำหนดทั้งปริมาณ ระยะ ความถี่ กลุ่มควบคุมคือไม่ดมฝุ่น
แล้วดูว่าเกิดโรคอะไรได้บ้าง

ฟังดูเหมือนผิดจริยธรรม แล้วจะทำให้ถูกจริยธรรมได้ไหม
ทำได้.....ที่ EPA

US EPA

สำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (Environmental Protection
Agency -EPA) เป็นหน่วยงานรัฐบาลของประเทศสหรัฐอเมริกา
มีหน้าที่ดูแลปกป้องสุขภาพของมวลมนุษยชนและปกป้องสิ่งแวดล้อม
ธรรมชาติ ซึ่งได้แก่อากาศ น้ำ และดิน ก็มีหน้าที่ตามกฎหมาย คือ
ควบคุมระดับมลพิษไม่ให้เกินกำหนด

แต่การกำหนดระดับที่ยอมรับได้ ต้องมีหลักฐานจากการวิจัย
จึงเป็นที่มาของการสนับสนุนทุนวิจัยเพื่อการนี้

การวิจัยเป็นการ "ทดลอง" ในอาสาสมัครสุขภาพดี ที่เรียกว่า
"human clinical studies" หรือ "human challenge studies"

ในอดีตที่นานมาแล้ว การทดลองดังกล่าวเกิดเป็นเรื่องเป็นราว
คือผู้ผลิตสารฆ่าแมลงให้ทุนที่มิวิจัยศึกษาให้ทดลองกับอาสาสมัคร
โดยให้สัมผัสสารฆ่าแมลงโดยตรง และตีพิมพ์รายงานผลการทดลอง
ในปี ค.ศ.1998 ทั้งนี้เป็นการตอบสนองต่อกฎหมาย "Food Quality
Protection Act" กำหนดระดับปนเปื้อนของสารฆ่าแมลงในอาหาร
ซึ่งออกในปี ค.ศ.1996

คณะทำงานด้านสิ่งแวดล้อมกล่าวว่า การวิจัยมีจุดอ่อนทั้งด้าน
วิชาการและจริยธรรม และข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ ทาง EPA จึงไม่
ยอมรับข้อมูลจากรายงานการวิจัยของผู้ผลิตสารฆ่าแมลง เพราะ
เป็นการทดลองโดย third-party และปรึกษาทางสภาวิจัยแห่งชาติ
เป็นผลให้ผู้ผลิตสารฆ่าแมลงฟ้องศาล ศาลรับฟ้องและตัดสินให้
EPA ออกกฎระเบียบให้ชัดเจน หลังออกระเบียบเพื่อรับฟังความคิดเห็น
ก็ยังเป็นเรื่องเป็นราวอีก

ต่อมา EPA สนับสนุนทุนวิจัย ให้กับโครงการวิจัย Children's
Environmental Exposure Research Study (CHEERS) โดย
จะหาความเข้าใจถึงว่าเด็กสัมผัสสารฆ่าแมลงและสารเคมีที่บ้าน
ได้อย่างไร โครงการนี้ได้รับการต่อต้านจากกลุ่มสิ่งแวดล้อม และ
วุฒิสมาชิกกดดันให้รัฐบาลสั่งยกเลิกโครงการ โดยกล่าวหาว่า
เป็นการให้อาสาสมัครสัมผัสสารฆ่าแมลงโดยเจตนา และให้เงิน

และสิ่งตอบแทนมากเกินไปจนควรทำให้ล้นคนจนเข้าร่วมวิจัย แม้ว่าจะ
เป็นการเข้าใจไม่ถูกต้อง (เป็นเชิงสังเกตในบ้านที่มีการใช้สารฆ่า
แมลงในระดับสูงโดยไม่แทรกแซง) แต่ EPA ก็ถูกกดดันให้ยกเลิก
โครงการวิจัยในที่สุด

สุดท้าย EPA ก็ออกกฎระเบียบการวิจัยมาเรียบร้อยเมื่อ 7
เมษายน 2549 (40 CFR Parts 9 and 26 Protections for Sub-
jects in Human Research) โดยเพิ่มเติมข้อความบางส่วนใน Com-
mon rule เช่น ห้ามไม่ให้ทดลองกับเด็กและหญิงมีครรภ์ การยกเลิก
เงื่อนไขการยกเว้นการขอความยินยอม เป็นต้น

การทดลองให้อาสาสมัครสุขภาพดีสัมผัสสารฆ่าแมลงโดยตรง มี
สองมุมมอง มุมมองหนึ่งเห็นว่าไม่ควรอนุมัติ อีกมุมมองหนึ่งบอกว่า
สามารถทำได้ภายใต้เงื่อนไขที่เข้มงวด แน่หนอนว่ามุมมองแรกเป็น
มุมมองสังคม ส่วนมุมมองหลังเป็นมุมมองประชาคมวิจัย

จากทดลองสัมผัสสารฆ่าแมลงก้าวสู่การทดลองมลพิษ

กฎหมาย "The Clean Air Act" ของประเทศสหรัฐอเมริกามอบ
หน้าที่ควบคุมระดับมลภาวะ และ EPA ต้องศึกษาวิจัยทางวิทยาการ
ระบาด ทางคลินิก ห้องปฏิบัติการ และภาคสนาม เท่าที่จำเป็นเพื่อ
หาและประเมินการสัมผัส และผลของมลพิษทางอากาศต่อสุขภาพ
คน

ทางฝ่ายวิจัยของ EPA เลยเชื้อเชิญบุคคลมาเป็นอาสาสมัครใน
โครงการวิจัยต่าง ๆ ซึ่งเป็นการให้มลพิษโดยตรงต่ออาสาสมัครให้
หายใจเข้าไป เรียกว่า "controlled human-inhalation exposure
(CHIE) studies"

ลองดูหัวข้อโครงการวิจัยที่กระทำกับอาสาสมัครสุขภาพดี 2
จาก 8 โครงการแล้วผู้อ่านคิดอย่างไร จะต้องระวังเรื่องอะไรบ้าง

- การตอบสนองทางปอดและหัวใจต่อการได้รับไอโซนและ
ไอเสียจากเครื่องยนต์ดีเซลในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ออก
กำลังกายปานกลาง
 - วัตถุประสงค์เพื่อดูว่าการได้รับไอโซนร่วมกับ
ไอเสียในความเข้มข้นที่พบในเมืองสามารถ
ทำให้เกิดการตอบสนองทางชีวภาพแบบบวก
หรือแบบเสริมกัน และดูว่าการได้รับไอเสียก่อน
หน้าจะเปลี่ยนแปลงการตอบสนองต่อการได้รับ
ไอโซนหรือไม่
- ผลของฝุ่นควันจากการเผาไม้ต่อจมูกอักเสบจากไข้หวัด
ใหญ่ในอาสาสมัครปกติ
 - วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาพยาธิสรีรวิทยาของความ
สัมพันธ์ระหว่างการได้รับฝุ่นควันไม้และโอกาส
การติดเชื้อไวรัสและการตอบสนองต่อการติดเชื้อ

.....

.....

.....

คราวนี้ โครงการวิจัยถูกสภาองค์การสุขภาพให้สำนักงานผู้ตรวจราชการแผ่นดินตรวจสอบว่าทำตามกฎระเบียบข้อบังคับหรือไม่ ผลก็คือผ่าน แต่ EPA ค่อนข้างระวัง จึงขอคำแนะนำจาก National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine ให้วิเคราะห์โครงการวิจัยและคำแนะนำ ซึ่งหลังคณะทำงานดำเนินการทำงานเสร็จสิ้นแล้ว ได้จัดทำรายงานเผยแพร่เมื่อปีที่แล้ว ความยาวกว่า 159 หน้า เราลองมาดูคำแนะนำในบางประเด็นกัน

คุณค่าทางวิชาการ

- คณะทำงานสรุปว่าการวิจัย CHIE มีคุณค่าทางวิชาการ ให้ข้อมูลข่าวสารที่ไม่สามารถหาได้จากการทดลองในสัตว์ หรือการศึกษาในประชาชนในชีวิตประจำวันโดยวิธีการทางวิทยาการระบาด
- การวิจัยออกแบบที่สามารถทดสอบสมมุติฐานอย่างเป็นรูปธรรม ให้ผลไม่กำกวม
- แม้ใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยทำให้มีข้อจำกัดทาง generalizability แต่ผลการให้สัมผัสระยะสั้นก็บอกได้ถึงกลไกทางสรีรวิทยาที่นำไปสู่ผลกระทบต่อสุขภาพได้ แม้ไม่ได้วัดผลทางคลินิก
- มีข้อเสนอแนะว่า EPA ควรประชุมคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์จากภายนอกเป็นระยะเพื่อประเมินความก้าวหน้าและให้คำแนะนำด้านการวิจัยทั้งแก่วิทยาศาสตร์และจริยธรรม

คุณค่าต่อสังคม

- ผลการวิจัยนำไปสู่นโยบายด้านมลพิษซึ่งจะช่วยสุขภาพประชาชนโดยรวม และกลุ่มชนที่ไวต่อมลพิษ

ความเสี่ยงและการลดความเสี่ยง

- คณะทำงานพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพียงรายเดียว จากการทบทวนโครงการวิจัยทั้งหมด ซึ่งเกิด paroxysmal atrial fibrillation หลังได้รับฝุ่นละออง และจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล สภาวะดังกล่าวกลับสู่ปกติเอง 2 ชั่วโมงหลังจากหยุดให้ฝุ่นละออง การเกิดเหตุการณ์นี้คิดเป็นเพียงร้อยละ 0.1
- คณะทำงานกังวลผลแทรกซ้อนระยะยาว เช่น โรคหัวใจขาดเลือด และมะเร็งปอด แต่เมื่อคำนึงถึงว่าโรคดังกล่าวต้องมีการสะสมของฝุ่นอนุภาคเล็ก (PM2.5) ในระยะยาว จึงสรุปว่าการทดลองระยะสั้นไม่น่ากังวล
- ควรกำหนดความเสี่ยงทั้งเฉียบพลันและเรื้อรังให้เป็นรูปธรรม (foreseeable risk) โดยอิงข้อมูลจากการวิจัยเชิงสังเกตทางวิทยาการระบาด และ exposure scenario comparator (ESC) approach ซึ่งอาศัยการจำลองภาพจากเหตุการณ์จริงที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน

การคัดเลือกอาสาสมัคร

- ควรรับคนที่มีปัญหาเรื้อรังแต่คงที่ (chronic but stable condition) เข้าร่วมการวิจัยด้วยซึ่งน่าจะได้ข้อมูลข่าวสารดีกว่ากลุ่มวัยฉกรรจ์ที่สุขภาพดีเพราะจะได้การตอบสนองทาง biomarker ต่อมลพิษ
- ควรคัดออกบุคคลที่สภาวะสุขภาพเพิ่มความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัย เช่น ผู้ที่มีหัวใจล้มเหลว โดยจำแนกกลุ่มตามเกณฑ์ของสมาคมโรคหัวใจอเมริกา และ Reynold risk score

การขอความยินยอม

- ควรนำเสนอข้อมูลด้วยภาษาที่ง่ายกว่านี้
- แสดงความเสี่ยงจากวิธีการทดลองที่ซับซ้อน เช่น bronchoscopy และบอกว่าจะคำนึงถึงพื้นฐานสุขภาพอาสาสมัครอย่างไร (เช่น เป็นโรคหอบหืดแบบไม่รุนแรง)
- แสดงความเสี่ยงที่จะได้รับจากอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ความเสี่ยงที่คาดได้และความเสี่ยงที่อาสาสมัครคิดว่าสำคัญ

อื่น ๆ

การวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดี มีหลายครั้งที่กรรมการตั้งคำถามว่าค่าตอบแทนสูงไปหรือไม่ การวิจัย CHEER ให้ค่าตอบแทนผู้ปกครองรวม 970 เหรียญ จากการที่ต้องได้รับการเยี่ยมบ้าน 30 ครั้ง ๆ ละ 3 ชั่วโมง และต้องติดตามสังเกต จดบันทึก เกี่ยวกับเด็ก เรียกว่าเบียดเบียนเวลาเจ้าบ้านไป 150 ชั่วโมง คำนวณแล้วอาสาสมัครได้ค่าตอบแทนชั่วโมงละ 6.47 เหรียญ สูงกว่าค่าแรงขั้นต่ำ (5.15 เหรียญ) เพียงเล็กน้อย (อ่านใน Resnik and Wing)

Partners แนะนำค่าตอบแทนขั้นต่ำสำหรับอาสาสมัครสุขภาพดีไว้ในหลายหัตถการ ค่าตอบแทนขึ้นกับการเสียเวลา ความไม่สะดวก และความเสี่ยง เช่น การเจาะเลือดจากอาสาสมัครสุขภาพดีให้ค่าตอบแทนเพียง 5-25 เหรียญ แต่หากใส่สายสวน Swan-Ganz ให้ค่าตอบแทนสูงถึง 200-400 เหรียญ

สรุป

การทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีสามารถทำได้ภายใต้หลักการและเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน และการออกแบบวิจัยที่รัดกุม เกิดองค์ความรู้ที่นำไปเป็นนโยบายและก่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งวิธีอื่นไม่สามารถทำได้ และภายใต้การติดตามความปลอดภัยที่เข้มงวด นอกจากนั้นควรมีคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกให้คำแนะนำเป็นระยะ

เอกสารอ้างอิง

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. Controlled Human Inhalation-Exposure Studies at EPA. Washington, DC: The National Academies Press.

Hepting L. EPA to allow human testing with pesticides. Proposal provides inadequate protections. Pesticide and you 2005;25(3): 9-12. Available at: <https://www.beyondpesticides.org/assets/media/documents/documents/human%20testing.pdf> Accessed 25 Aug 2018.

Partners Human Research Committee. Remuneration for research subjects. Available at: <https://www.partners.org/Assets/Documents/Medical-Research/Clinical-Research/Remuneration-for-Research-Subjects.pdf> Accessed 25 Aug 2018.

Resnik DB, Wing S. Lessons learned from the children's environmental exposure research study. Am J Public Health. 2007 March; 97(3): 414-418. [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1805023/pdf/0970414.pdf>] Accessed 25 Aug 2018.

Resnik DB. The New EPA Regulations for Protecting Human Subjects: Haste Makes Waste. Hastings Cent Rep. 2007;37(1):17-21. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2695594/pdf/nihms33429.pdf> Accessed 25 Aug 2018.



จดหมายถึงบรรณาธิการ

เขียนบรรณาธิการสารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ขออนุญาตใช้สิทธิ์สมาชิก FERCIT งามความเห็นเกี่ยวกับระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๑ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ โดยจะมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๒๐ วัน นับแต่วันประกาศฯ นั่นคือปลายเดือนกันยายน ๒๕๖๑ หน่วยงานนี้รับ หลังจากที่ย่านเอกสาร ๑๙ หน้า มี ๒-๓ ประเด็นที่สะดุดตาและอยากตั้งข้อสังเกตและขอความเห็น รวมทั้งเสนอความเห็นสำหรับ FERCIT ด้วยครับ

๑. ข้อ ๔ ในระเบียบนี้ นิยาม “ผู้ควบคุมข้อมูล” หมายความว่า ส่วนราชการ หน่วยงาน โรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สถานีอนามัยในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและหมายความรวมถึงสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และหน่วยงานของรัฐอื่นที่ประสงค์เข้าร่วมใช้ข้อมูลด้านสุขภาพร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้จัดทำ เก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

ก. ถ้าตีความตามคำจำกัดความนี้ ระเบียบฯ นี้ ไม่น่าจะใช้กับทุกองค์กร ไม่ว่าจะรัฐ/เอกชน ถูกต้องหรือไม่ เพราะใช้คำว่า “.....ที่ประสงค์เข้าร่วมใช้ข้อมูลด้านสุขภาพร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข.....” ฉะนั้น ถ้าไม่ประสงค์จะใช้ข้อมูลร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขก็ไม่จำเป็นต้องทำตาม แต่ถ้าหน่วยงานหรือองค์กรใดใดจะปฏิบัติโดยอนุโลมก็ไม่ควรจะผิดอะไร การตีความนี้ถูกต้องหรือไม่

๒. ข้อ ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ ว่าด้วย “ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล จะเปิดเผยได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนตามข้อ ๑๔ (๒) - (๕) เช่น ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ผู้ที่ได้รับอำนาจ/ความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล ฯลฯ และตามที่กฎหมายบัญญัติไว้เท่านั้น และการเปิดเผยจะทำให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าของข้อมูลและผู้ครอบครองข้อมูลไม่ได้” “ข้อ ๑๕ บุคคลดังต่อไปนี้มีอำนาจขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลโดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีอำนาจกระทำการ..... เช่น ศาล พนักงานสอบสวน ฯลฯ” ทั้ง ๓ ข้อนี้น่าจะสมเหตุสมผล

๓. ข้อที่น่าจะเป็นประเด็นให้ตีความสำหรับ “ศรีธัญชัย” หรือ “เหาะเหินเก็นลงกา” น่าจะอยู่ที่ ข้อ ๒๑ วรรคสุดท้าย ซึ่งอาจ”ย้อนแย้ง”กับข้อ ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ ข้างต้น

ก. ข้อ ๒๑ ผู้ควบคุมข้อมูล อาจขอให้เจ้าของข้อมูลให้ความยินยอมล่วงหน้าในการเปิดเผยข้อมูล ด้านสุขภาพของบุคคล ในกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ต่อบุคลากรทางการแพทย์ของผู้ควบคุมข้อมูลในการปฏิบัติงานในหน้าที่ หรือเพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล
- (๒) เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลใด
- (๓) เป็นการจำเป็นเพื่อการป้องกัน หรือระงับอันตรายต่อชีวิต หรือสุขภาพของบุคคล

(๔) มีเหตุจำเป็นอื่น ๆ เพื่อประโยชน์ของเจ้าของข้อมูล (ถ้ามี)

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ต้องอธิบายให้เจ้าของข้อมูลทราบและเข้าใจด้วย

ในกรณีเป็นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อการพัฒนาทางด้านสุขภาพของผู้ควบคุมข้อมูลถือเป็นการปฏิบัติงานในหน้าที่และอำนาจของผู้ควบคุมข้อมูลให้สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล

ประเด็นในข้อ ๒๑ (๒) คงพอรับได้ เพื่อขอคำยินยอมล่วงหน้า จะได้นำข้อมูลไปใช้ใน การศึกษาจากเวชระเบียน (retrospective study ได้ แต่ความในวรรคสุดท้ายดูจะขัดแย้งกันในที่ (กล่าวคือ ในกรณีเป็นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อการพัฒนาทางด้านสุขภาพของผู้ควบคุมข้อมูล...) มีคำว่า “วิจัย” จะทำให้มีการตีความว่านำข้อมูลไปใช้โดยไม่ผ่านกรรมกรจริยธรรม ได้เลยหรือไม่ สำหรับผมไม่คิดว่าน่าจะทำได้ เพราะจะขัดกับ “พ.ร.บ.” สุขภาพแห่งชาติ ๒๕๕๐ ซึ่งมีศักดิ์สูงกว่าระเบียบฯ นี้ และหลักสากลซึ่งต้องมีคำถามวิจัยที่ถูกหลักวิชาการ และต้องมี research protocol ก่อน

ข้อพึงสังเกตก็คือ ถ้าข้อความในวรรคสุดท้ายไม่มีคำว่า “วิจัย” แต่จะมีการใช้ข้อมูลเพื่อการดูแลรักษา ก็จะไม่ก่อให้เกิดวิถีจรรยาบรรณ

๔. หากเห็นว่าข้อเสนอข้างต้นมีประเด็นที่กล่าวหรือมีประเด็นอื่นอีก ทาง FERCI น่าจะทำคำแนะนำแก่สมาชิกเพราะสมาชิกของ FERCI ที่ต้องใช้ข้อมูลร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขก็มีไม่น้อย หรืออาจผ่านทางจุดสารของ FERCI และหากไม่แน่ใจก็น่าจะคุยกับกระทรวงสาธารณสุขเลยว่าจะทำยังไงกันแน่ (ผมคิดว่า FERCI น่าจะทำได้ เหมือนกับที่เคยผลักดันเรื่อง stem cell มาแล้ว เมื่อปี ๒๕๕๐ และเป็นผลงานที่น่าชื่นชม)

ขอบคุณครับ

ทวีป กิตยาภรณ์

๐๗/๐๙/๖๑

เรียน ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์

ตอบ

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้มีสถานะเป็นแนวปฏิบัติของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ไม่มีสถานะเป็นกฎหมาย ทำให้ไม่สามารถใช้บังคับในหน่วยงานหรือองค์กรอื่นได้ อีกทั้งยังมีเนื้อหาบางประการที่อาจเกิดปัญหาในทางปฏิบัติ ขัดกับกฎหมายอื่น ฉะนั้น เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย จึงควรมีหลักเกณฑ์ทางกฎหมายที่ชัดเจนในเรื่องข้อมูลด้านสุขภาพของผู้

ป่วย ซึ่งขณะนี้กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมได้เสนอร่าง พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. โดยจะมีการเสนอต่อคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป

๑. นิยาม “ผู้ควบคุมข้อมูล” ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ไม่มีผลกับหน่วยงานหรือองค์กรอื่น แต่หากจะมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลผู้ป่วยระหว่างหน่วยงานต่างๆ มีความจำเป็นที่จะต้องมีการกฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้

๒. หลักการสำคัญในเรื่องการรักษาความลับข้อมูลสุขภาพของผู้ป่วยคือ จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเป็นกรณีที่มีกฎหมายบัญญัติให้เปิดเผย ซึ่งในกรณีหน่วยงานของรัฐจะต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 และกฎกระทรวงตามมาตรา 25 วรรคห้า แต่ผู้ป่วยหรือเจ้าของข้อมูลมีสิทธิเพิกถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ

ในระเบียบฯ ข้อ 13 และข้อ 14 กำหนดไว้ค่อนข้างสอดคล้องกับพ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ และกฎกระทรวง มาตรา 25 แต่กฎกระทรวงฉบับนี้มีเนื้อหาที่ล้าสมัย สมควรที่จะมีการแก้ไขปรับปรุงในอนาคต สำหรับระเบียบฯ ข้อ 15 มีเนื้อหาที่มีลักษณะเป็นการละเมิดสิทธิของบุคคล เพราะเปิดโอกาสให้เจ้าหน้าที่ของรัฐหรือองค์กรที่ไม่มีอำนาจตามกฎหมาย ร้องขอให้เปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยโดยไม่ต้องได้รับความยินยอม ซึ่งขัดต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 32 และไม่สอดคล้องกับ พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ และมาตรา 7 แห่ง พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

๓. เนื้อหาระเบียบฯ ข้อ 21 ไม่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติต่างประเทศในเรื่องข้อมูลสุขภาพของบุคคล ขัดกับมาตรา 24 แห่ง พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ เช่น ข้อ 21 (3) ในกรณีจำเป็นเพื่อป้องกัน หรือระงับอันตรายต่อชีวิต หรือสุขภาพของบุคคล ไม่ต้องให้ความยินยอมล่วงหน้าแต่อย่างใด หรือกรณีข้อ 21 (2) ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคล หรือเรียกว่า de-identified data ก็ไม่ต้องให้ความยินยอมล่วงหน้า เช่น การลบชื่อ นามสกุล เลข HN หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน หรือข้อมูลใด ๆ ที่อาจระบุตัวบุคคลได้ ข้อมูลนั้นจะไม่ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ จะต้องมีพัฒนามาตรฐานหรือแนวปฏิบัติในเรื่อง de-identification เหมือนในต่างประเทศ เพื่อป้องกันการทวนข้อมูลย้อนกลับได้ว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคล (re-indentification)

ระเบียบฯ ข้อ 21 วรรคท้าย การนำข้อมูลผู้ป่วยมาใช้ในการศึกษาวิจัยของผู้ควบคุมข้อมูลหรือสถานพยาบาล โดยไม่ต้องขอความยินยอมนั้น อาจมีปัญหาในการตีความว่ามีขอบเขตแค่ไหน เพราะถ้าหมายถึงการศึกษา วิเคราะห์โดยตรวจสอบเวชระเบียน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาระบบบริการผู้ป่วยหรือพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาลแล้ว หรือเพื่อการประเมินการเรียนการสอนหรือโครงการวิจัยข้อมูลจากเวชระเบียนย้อนหลัง (retrospective chart review) ก็น่าจะทำได้ โดยต้องผ่านความเห็นจาก EC และผู้มีอำนาจอนุมัติ อีกทั้ง ควรมีมาตรการดูแลเรื่องการรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วยด้วย แต่หากเป็นการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ ก็จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย

ส่วนการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนหรือไม่นั้น ก็เป็นไปตามเกณฑ์ที่ EC ของสถาบัน ต่างๆ เช่น การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูล ที่จะต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล ก็จะต้องผ่าน EC ให้การรับรองเสียก่อน แต่ถ้าเป็นโครงการวิจัยโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน โดยวิธีการเก็บข้อมูล นั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และไม่มีผลกระทบต่อบุคคล ก็ไม่ต้องผ่าน EC

ตอบโดย **ไพศาล ลิ้มสถิตย์**
กรรมการบริหารศูนย์กฎหมายสุขภาพและจริยศาสตร์
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



รายนามคณะกรรมการ ปี พ.ศ. 2561 - 2563

ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์.....	ประธานชมรมฯ
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	
รศ.นพ.จักรชัย จึงธีรพานิช.....	รองประธานฝ่ายบริหาร
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	
ศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล.....	รองประธานฝ่ายวิชาการ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	
รศ.ดร.จรณิต แก้วกังวาล	ประชาสัมพันธ์
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	
พ.อ.รศ.สพพล อนันต์นำเจริญ.....	ผู้ช่วยรองประธานฝ่ายวิชาการ
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทยทหารบก	
พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา.....	Country representative to FERCAP
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย	
รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช	ผู้ช่วย Country representative to FERCAP
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	
อ.ดร.บุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี.....	เหรัญญิก
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	
พญ.สุนนมาลย์ มั่นศิริวิทยา.....	เลขานุการ
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	
พ.อ.รศ.นพ.สุธี พาณิชกุล	กรรมการกลาง
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทยทหารบก	
อ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว	กรรมการกลาง
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	
ผศ.ดร.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา.....	กรรมการกลาง
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	
ผศ.ดร.นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ.....	กรรมการกลาง
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	
พญ.จันทร์เพ็ญ ขวัญศิริกุล	กรรมการกลาง
มหาวิทยาลัยนเรศวร	
ผศ.ดร.ณัฏฐติ แซ่ลิ่ม.....	กรรมการกลาง
มหาวิทยาลัยนเรศวร	
ผศ.นพ.ฉลอง ชิวเกียรติไกร.....	กรรมการกลาง
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	

การประชุมเสวนา “พัฒนามาตรฐานวิจัย Thailand 4.0”

สืบเนื่องจากข้อเสนอแนะของผู้เข้าร่วมลงนามข้อตกลงความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในการยอมรับให้ CREC พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน ว่าควรมีการประชุมชี้แจงบทบาทของ CREC และ local IRB ให้ผู้เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลต่าง ๆ ได้ทำความเข้าใจ สำนักงาน ทาง วช. ร่วมกับสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดการประชุมเสวนาขึ้น ที่ห้องแมจิก 3 โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น ในวันที่ 19 กันยายน ที่ผ่านมา โดย ดร.วิภาวรัตน์ ตีอ่อง รองเลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ เป็นผู้เปิดการประชุม

พญ.มยุรา กุสุมภ์ เลขาธิการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้กล่าวถึง “ทิศทางการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ของกระทรวงสาธารณสุข” ตามด้วยการแนะนำสั้น ๆ ถึงเนื้อหาใน MOU โดย นพ.ก่าจัด รามกุล จากนั้นเป็นการอภิปรายในหัวข้อ “ความท้าทายในการพัฒนาระบบพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกลาง (Central Ethics Committee System) ในประเทศไทย” โดย ศ.ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร ให้บรรยายให้เห็นความจำเป็นและความสำคัญของ central EC ตามด้วย รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ กล่าวถึงระบบงานของ CREC การสนับสนุนจาก วช. และการกำกับดูแลโดยมูลนิธิส่งเสริมวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) และ รศ.นิมิตร มรกต กล่าวถึงนโยบายแห่งชาติซึ่งลงนามโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุขและรองปลัดทบวงมหาวิทยาลัยในปี พ.ศ. 2543 เพื่อ “ผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระดับแนวหน้าของโลก” ซึ่งตามมาด้วยการเกิด Joint Research Ethics Committee, มสจท. และเปลี่ยนเป็น CREC ในภายหลัง

ภาคบ่ายเป็นเสวนา ดร.เบญจทิรา รัชตพันธนากร เป็นผู้ดำเนินการอภิปรายในหัวข้อ “สะท้อนปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานระหว่าง CREC กับ Local Ethics Committee” โดยมี นพ.จุลพงศ์ อจลพงศ์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ และเภสัชกรหญิงนภวรรณ เจียรพีรพงศ์ โรงพยาบาลพุทธชินราช เล่าปัญหาอุปสรรคที่พบจากการดำเนินงาน คุณพรทิชา เฉลิมวิภาส เล่าถึงการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม กระทรวงสาธารณสุข กับ JREC สมัยก่อน และสุดท้าย นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ได้พูดประสบการณ์การทำงานในหลายด้าน และให้ข้อคิด หลักการ ที่ CREC ควรใช้เป็นแนวทางดำเนินการเพื่อความเชื่อมั่นและยั่งยืน รวมถึงหลักการพิจารณา multi-centre research ที่เขียนไว้ใน CIOMS Guideline 23 ซึ่งหากไม่จำเป็นจริง ๆ เพื่อปกป้องอาสาสมัครก็ไม่ควรไปแก้ไข methodology เพราะต้องทำเหมือนกันทุกแห่ง (“To ensure that the results are valid, the study must be conducted in a methodologically identical way at each centre”)



ช่วงที่ถามและอภิปรายเกี่ยวกับการทำงานของ CREC พอสรุปได้ว่าผู้เข้าร่วมประชุมเห็นด้วยว่าควรมี CREC ส่วนความท้าทายมีดังนี้

- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของโรงพยาบาลยังไม่รู้จัก CREC
- โครงสร้างกระทรวงสาธารณสุขมีความซับซ้อนทำให้ขาดความเข้าใจในระดับที่มีอำนาจในการเข้าร่วมใน MOU
- บทบาทหน้าที่ของ CREC และ local EC ยังไม่กระจ่างในบางเรื่อง เช่น
 - การสื่อสารระหว่าง CREC, local EC, principal investigator, sponsor ในการรายงาน internal SAE
 - ระยะเวลาพิจารณา local issues 5 วันทำการ เป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ
 - Local issues ที่มอบให้ local EC เป็นผู้พิจารณา ขาดรายละเอียดที่ให้ประเมิน ทำให้พิจารณาได้ล่าช้า
 - ไม่เข้าใจการเลือกการพิจารณาแบบ automatic หรือ expedited review หลัง CREC รับรองแล้ว
- ไม่เข้าใจเรื่องการเก็บค่าธรรมเนียมว่า local EC สามารถเรียกเก็บจาก sponsor ได้

ที่ประชุมเสนอแนะว่า ทาง วช. ควรจัดการเสวนาแบบนี้อีก นอกจากนั้นยังเสนอว่าถ้าเป็นไปได้ควรสนับสนุนให้ผู้แทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลได้เรียนรู้โดยเข้าเป็น observer ในการประชุมของ CREC ในอนาคต.

กรุณาส่ง