นิติฐานะของหนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์*

LEGAL STATUS OF THE CONSENT FORM IN HUMAN SUBJECT RESEARCH

คคนะ วรรณภักดี

Kakana Wannapakdee

นักศึกษาปริญญาโท หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายเอกชน
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์: lamoon13r33@gmail.com
Graduate student of Master of Laws Program in Private Law,
Faculty of Law, Thammasat University: lamoon13r33@gmail.com

Received : April 3, 2023
Revised : May 7, 2023
Accepted : June 30,2023

บทคัดย่อ

เมื่อประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกลางระดับชาติว่าด้วยวิจัยในมนุษย์บัญญัติไว้เป็นการเฉพาะ โดยในปัจจุบันกฎหมายวิจัยในมนุษย์ได้ถูกบัญญัติไว้เป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล ทำให้กฎหมายวิจัยในมนุษย์ของไทยขาดความเป็นเอกภาพ และกฎหมายลายลักษณ์อักษรที่มีอยู่ก็ทำให้เกิดความเคลือบคลุมไม่แน่นอนว่า “หนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์” สามารถก่อให้เกิดนิติสัมพันธ์อันผูกพันให้ผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยมีสิทธิหน้าที่ต่อกัน หรือไม่ และเกิดขึ้นตามกฎหมายใด ดังนั้น บทความฉบับนี้จึงได้นำเสนอปัญหาเกี่ยวกับนิติฐานะของความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ โดยมุ่งศึกษาถึงการเกิดนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยเป็นหลัก เพื่อค้นหากฎหมายที่เป็นแหล่งที่มาของนิติสัมพันธ์และนำหลักกฎหมายทั่วไปในสาขานั้น มาใช้ในการกำหนดรูปแบบความสัมพันธ์และสิทธิหน้าที่ที่คู่กรณีพึงมีต่อกันเมื่อไม่มีกฎหมายลายลักษณ์อักษรบัญญัติครอบคลุมไว้ โดยศึกษาเปรียบเทียบความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา และกฎหมายปกครอง

จากการศึกษาพบว่า การวิจัยในมนุษย์ได้ก่อให้เกิดนิติสัมพันธ์ขึ้น 3 ลักษณะ ตามลำดับ ดังนี้ 1) นิติสัมพันธ์ระหว่างสถาบันโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับผู้วิจัยในมนุษย์ที่มีลักษณะเป็นคำสั่งทางปกครองที่อนุญาตให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ 2) นิติสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนการวิจัยกับผู้วิจัยผู้รับทุน (ถ้ามี) ในกรณีที่ผู้ให้ทุนเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเกี่ยวข้องกับรัฐ จะเกิดเป็นสัญญาทางปกครอง แต่หากผู้ให้ทุนเป็นเอกชนย่อมเกิดเป็นสัญญาทางแพ่ง และ 3) นิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้ารับการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเกิดเป็น “สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์” ที่ภายใต้ข้อกำหนดตามใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและข้อตกลงตามสัญญาให้ทุนการวิจัย อันทำให้สัญญาดังกล่าวเป็นสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาให้ทุนวิจัย อย่างไรก็ตาม เมื่อความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์

* บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์ เรื่อง “สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์”

ถือเป็นสาระสำคัญของการเกิดสัญญาดังกล่าว โดยคู่กรณีทั้งสองฝ่ายมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ตนได้รับประโยชน์ทางแพ่งสัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์จึงเป็นสัญญาทางแพ่งโดยสภาพ ด้วยเหตุนี้ กฎหมายเอกชนจึงเป็นกฎหมายที่เป็นแหล่งที่มาของนิติสัมพันธ์ โดยในกรณีที่ไม่มีกฎหมายลักษณ์อักษรกำหนดไว้ย่อมต้องนำหลักกฎหมายทั่วไปในกฎหมายเอกชนมาใช้บังคับเพื่อกำหนดรูปแบบความสัมพันธ์และสิทธิหน้าที่ที่คู่กรณีพึงมีต่อกันนั่นเอง

คำสำคัญ

การวิจัยในมนุษย์, ความยินยอม, สัญญา

ABSTRACT

Thailand lacks a central national law on human research. Currently, laws on research with humans are stipulated in diverse legislation on medical care. Therefore, human research law in Thailand is disorganized and decentralized, with legislation that is vague and uncertain about to what extent informed consent established between individuals defines rights and duties of researchers and human subjects, and relevant rights and obligations arising under current law. This article investigates the legal status of the relationship between individuals involved in human research, especially between researcher and subject. The purpose is to find the source of legal relation law, to bring general laws to define the form of relationship and rights and duties of parties when no pertinent written law exists. To achieve this, consent to research among human subjects was compared with consent under civil, criminal, and administrative law.

Results were that human research created three legal relationship statuses: 1) between a research institution by a human research ethics committee as an administrative act authorizing the researcher to conduct a human research project; 2) between the research funder and research recipient (if any), if the former is a government entity, arising as an administrative contract as opposed to civil contract resulting from private funding; and 3) between the researcher and human research subject, resulting in a contract of human subject research under certified approval from a human research ethics committee and instrumental research grant contract. When consent to human research is the subject matter of the contract and the objective of both parties is to obtain civil benefits, a contract of human subject research is a civil contract. For this reason, private law is the source of legal relationship. In the absence of written law, general private law principles must be applied to determine the form of relationship and rights and duties that parties should have.

Keywords

Human research, Consent, Contract

1. บทนำ

เมื่อประเทศต่างๆ ทั่วโลกกำลังประสบปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ที่ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อระบบโครงสร้างพื้นฐาน ระบบเศรษฐกิจ และการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ การวิจัยในมนุษย์ที่ถูกออกแบบมาใช้เพื่อลดอัตราการป่วยการตาย และช่วยให้มนุษย์สามารถดำรงเผ่าพันธุ์ต่อไป จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในสังคมปัจจุบัน ทำให้มีโครงการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก แต่เมื่อการวิจัยในมนุษย์คือกระบวนการค้นคว้าโดยวิธีใหม่ซึ่งยังไม่เป็นที่ยอมรับ และไม่อาจคาดหมายถึงผลที่จะเกิดแก่ชีวิต ร่างกายและสุขภาพอนามัยของผู้รับการวิจัย ครอบครัว และชุมชนของผู้รับการวิจัยนั้น จึงทำให้ผู้วิจัย ผู้รับการวิจัยและสังคมส่วนร่วมต้องแบกรับความเสี่ยงที่มากกว่ากิจกรรมอื่นของเอกชน ด้วยเหตุนี้ การวิจัยในมนุษย์จึงสมควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกฎหมายแห่งรัฐ

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกลางระดับชาติว่าด้วยวิจัยในมนุษย์บัญญัติไว้เป็นการเฉพาะ แต่ได้บัญญัติกฎหมายวิจัยในมนุษย์ไว้ในกฎหมายหลายฉบับ[1]ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล ซึ่งกฎหมายลายลักษณ์อักษรที่มีอยู่ไม่ได้กล่าวถึงลักษณะของนิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยไว้ แต่ได้กำหนดให้ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยกับเนื้อตัวร่างกายของผู้รับการวิจัยได้เมื่อได้รับความยินยอม และผู้รับวิจัยสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อนั้นย่อมทำให้เกิดข้อสงสัยว่า “หนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์” มีผลตามกฎหมายอันจะก่อให้เกิดสิทธิหน้าที่ระหว่างคู่กรณีได้หรือไม่ และสามารถใช้บังคับได้เพียงใด ทั้งการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ไว้ในระดับเดียวกับการรักษาพยาบาลสามารถคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ นอกจากนี้ การที่แพทย์ผู้วิจัยต้องปฏิบัติกับผู้รับการวิจัยตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น[2] ปัจจุบันแนวทางที่ประเทศไทยนำมาใช้มีด้วยกันหลายฉบับ ไม่ว่าจะเป็นกฎนูเร็มเบิร์ก ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งแต่ละฉบับยังมีหลักการบางส่วนที่ขัดแย้งกันนั้นควรใช้อย่างไร ซึ่งเมื่อกฎหมายลายลักษณ์อักษรที่มีอยู่เกิดความเคลือบคลุมไม่ชัดเจนจนเกิดเป็นช่องว่างของกฎหมายขึ้นและส่งผลให้เกิดความสับสนในการบังคับใช้กฎหมาย ทั้งยังเป็นเหตุให้สถาบันการวิจัยแต่แห่งต้องออกระเบียบมาใช้บังคับเป็นการภายใน อันส่งผลให้การบังคับใช้กฎหมายวิจัยในมนุษย์ขาดความเป็นเอกภาพ ซึ่งการจะแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้นั้น ในเบื้องต้นย่อมต้องทราบถึงนิติฐานะของหนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์เสียก่อน ว่าเป็นนิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นตามกฎหมายเอกชน กฎหมายอาญา หรือกฎหมายปกครอง เพื่อนำหลักกฎหมายทั่วไปในกฎหมายนั้นมาใช้เป็นฐานในการกำหนดรูปแบบความสัมพันธ์และสิทธิหน้าที่ระหว่างคู่กรณี เมื่อไม่มีกฎหมายบัญญัติถึงกรณีใดไว้เป็นการเฉพาะ

ด้วยเหตุนี้ บทความฉบับนี้จึงนำเสนอปัญหาเกี่ยวกับนิติสัมพันธ์ระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ในเชิงทฤษฎี โดยมุ่งศึกษาถึงการเกิดนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัย และนิติฐานะของหนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์เปรียบเทียบกับหลักกฎหมายเอกชนเป็นหลักของการศึกษาในครั้งนี้ โดยได้ศึกษากฎหมายอื่น เช่น พระราชบัญญัติ

[1] พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550, พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551, พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับแรก พ.ศ. 2549 และคำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2558

[2] พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 และพระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 มาตรา 20 และข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับแรก พ.ศ.2549 ข้อ 47 ถึง ข้อ 51

สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับแรก พ.ศ.2549 รวมถึงความยินยอมตามกฎหมายอาญา และหลักกฎหมายปกครองว่าด้วยคำสั่งทางปกครองและสัญญาทางปกครอง ประกอบด้วย

2. ข้อความคิดพื้นฐานเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้เกิดความเข้าใจถึงประเด็นที่จะศึกษาต่อไป ในเบื้องต้นจึงต้องศึกษาถึงประวัติความเป็นมาของกฎหมายวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนความหมาย ขั้นตอนวิธีการ และองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

2.1 ประวัติความเป็นมาและความสำคัญของกฎหมายวิจัยในมนุษย์

เมื่อมนุษย์ต้องเผชิญหน้ากับภัยคุกคามการดำรงเผ่าพันธุ์ ไม่ว่าจะเป็นภัยคุกคามจากธรรมชาติ เช่น ภัยธรรมชาติ โรคภัยไข้เจ็บ หรือภัยคุกคามจากมนุษย์ด้วยกันเอง เช่น สงคราม มนุษย์จึงเริ่มทำการวิจัยในมนุษย์เพื่อค้นพบความรู้ใหม่เพื่อนำใช้ในการคิดค้นวิธีการรักษา และวิทยาการต่างๆ เพื่อลดอัตราการป่วยการตายและเพิ่มอัตราความอยู่รอดให้มนุษย์สามารถดำรงเผ่าพันธุ์ต่อไปได้[3] โดยกฎหมายวิจัยในมนุษย์สากลฉบับแรกเกิดขึ้นจากคำตัดสินคดีของศาลทหารระหว่างประเทศ ณ เมืองนูเร็มเบิร์ก ประเทศเยอรมัน ในคดีที่ฟ้องแพทย์ทหารของนาซีที่ทำการทดลองในมนุษย์ด้วยวิธีที่ทารุณโหดร้าย เช่น ทำให้ติดเชื้อมาลาเรีย แช่แข็งมนุษย์ ผ่าตัดมนุษย์ทั้งเป็นกับเชลยสงคราม ผู้ป่วยจิตเวช คนปัญญาอ่อน และคนพิการ เพื่อประโยชน์ทางการทหาร โดยคำตัดสินของศาลคดีนี้ได้เพิ่มหลักการ 4 ข้อ จากหลักการเดิม 6 ข้อ ที่มีอยู่ในกฎหมายอเมริกัน จนเกิดเป็นหลักสากล 10 ข้อ ที่เรียกว่า “กฎนูเร็มเบิร์ก” (Nuremberg code 1947)

โดยกฎนูเร็มเบิร์กได้วางหลักเกี่ยวกับความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไว้ในข้อ 1 ว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ต้องเกิดขึ้นด้วยความสมัครใจของผู้รับการวิจัยที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของการตัดสินใจเลือกได้อย่างอิสระ และไม่มีปัจจัยใดแทรกแซง ไม่ว่าจะเป็นการใช้กำลังบังคับ กลฉ้อโกง การหลอกลวง การข่มขู่ การใช้อำนาจเกินขอบเขตความเหมาะสม หรือการปัจจัยอื่นๆ ที่สร้างแรงกดดันหรืออยู่ภายใต้ข้อจำกัดที่ไม่สมควร โดยผู้รับการวิจัยต้องมีข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน และความสามารถในการเข้าใจในข้อมูลนั้นอย่างเพียงพอที่จะสามารถเข้าใจและตัดสินใจเลือกได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล อีกทั้งในข้อ 9 ของกฎนูเร็มเบิร์ก ก็ได้เน้นย้ำถึงหลักที่ว่าความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ต้องเกิดขึ้นจากความสมัครใจเป็นสำคัญ หากปราศจากความสมัครใจนั้นแล้วก็ไม่อาจดำเนินการวิจัยในมนุษย์กับบุคคลนั้นต่อไปได้ จึงกำหนดให้ผู้รับการวิจัยอาจถอนตัวจากการทดลองได้โดยอิสระ หากอยู่ในเงื่อนไขที่ว่าสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้ด้วยเหตุนี้ อาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ตามกฎนูเร็มเบิร์กมีลักษณะ 3 ประการ คือ 1) เป็นการแสดงเจตนาให้ความยินยอมโดยสมัครใจ 2) เป็นการแสดงเจตนาให้ความยินยอมจากการรับรู้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน และ 3) ผู้ให้ความยินยอมนั้นต้องมีความสามารถในการเข้าใจและสามารถตัดสินใจได้อย่างสมเหตุสมผล[4]

---

[3] สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติและสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน, *นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๘* (โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2559) 1.

[4] Nuremberg code 1947 และ Joanne Roman, ‘U.S. Medical Research in the Developing World: Ignoring Nuremberg’ (2002) 2 Cornell Journal of Law and Public Policy <https://scholarship.law.cornell.edu/cjlpp/vol11/iss2/4.>สืบค้นเมื่อ 13 สิงหาคม 2564.

ภายหลัง กฎนูเร็มเบิร์กจึงถูกใช้เป็นแม่แบบในการร่างกฎหมาย คำประกาศ และแนวทางการดำเนินการวิจัยในมนุษย์หลายฉบับ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ ปี ค.ศ. 1964 (Declaration of Helsinki 1964) กฎหมายรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (Code of Federal Regulations Title 45, Part 46) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) และแนวทางจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects)[5]

ทั้งนี้ ประเทศไทยได้พยายามที่จะบัญญัติกฎหมายมากำกับควบคุมการวิจัยในมนุษย์เรื่อยมา โดยแนวคิดดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อมีการเดินขบวนคัดค้านการวิจัยยาคุมกำเนิดในภาคเหนือหลังเหตุการณ์ 14 ตุลาคม 2516[6] ต่อมา ในปี พ.ศ. 2518 ได้เกิดการประท้วงโครงการวิจัยที่เป็นความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยกับสถาบันวิจัยจนต้องยุติไป จากนั้น ในปี พ.ศ. 2530 การนำวัคซีนเอดส์จากญี่ปุ่นมาทดสอบในประเทศไทยได้ถูกวิจารณ์อย่างหนัก หลังจากตกเป็นประเด็นในสังคมอยู่บ่อยครั้ง ในปี พ.ศ. 2528 กระทรวงสาธารณสุขก็สามารถยกร่างพระราชบัญญัติการทดลองต่อมนุษย์ พ.ศ. ... เสนอต่อคณะรัฐมนตรีได้ครั้งแรก แต่สุดท้ายร่างกฎหมายนั้นก็ตกไปเนื่องจากมีการยุบสภา ทำให้กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอให้บัญญัติกฎหมายวิจัยในมนุษย์ไว้ในมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550[7] และภายหลังได้บัญญัติเพิ่มเติมไว้ในกฎหมายอื่นรวม 4 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับแรก 2549 และคำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติผู้ป่วย พ.ศ.2558 ในขณะเดียวกัน สำนักงานการวิจัยแห่งชาติที่ตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2499 มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยและเป็นหน่วยงานกลางในการทำหน้าที่เสนอนโยบายและทำแผนการวิจัย ได้ดำเนินโครงการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์และจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในสถาบันวิจัยมากกว่า 200 แห่ง เพื่อควบคุมดูแลสิทธิของผู้รับการวิจัยและรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยในปี พ.ศ. 2558 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์เสนอต่อคณะรัฐมนตรี อีกครั้ง โดยหลังจากแก้ไขตัดโทษทางอาญา และลดข้อจำกัดเกี่ยวกับคุณสมบัติของผู้วิจัยลง คณะรัฐมนตรีก็ได้เห็นชอบในหลักการและส่งให้คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา ซึ่งในปี พ.ศ. 2560 ได้มีการเชิญผู้เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมรับฟังความเห็น แต่ยังถูกโต้แย้งคัดค้านอย่างหนักจนล่วงเลยมาหลายปี ทำให้เรื่องเริ่มเงียบหายไปอีกครั้ง ด้วยเหตุนี้ ประเทศไทยจึงยังไม่มีพระราชบัญญัติวิจัยในมนุษย์[8]

---

[5] นิมิต มรกต, *จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับแก้ไขปรับปรุง 2560* (พิมพ์ครั้งที่ 2, ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2560) 1-2.

[6] วิชัย โชควิวัฒน, *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* (บริษัท สามดีพริ้นติ้ง อีควิปเมนท์ จำกัด 2560) 5-6.

[7] พระราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 124 ตอน 16ก เมื่อวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ.2550. บัญชา วิทยอนันต์ ดำรงสัตยวากย์สกุลและสุดารัตน์ แสงโชติ, 'มาตรการทางกฎหมายในการวิจัยในมนุษย์ Legal Measures Concerning Research Involving Human Subjects' (การประชุมวิชาการระดับชาติ วิทยาลัยนครราชสีมา ครั้งที่ 6, วิทยาลัยนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา, 2562) 291. วิชัย โชควิวัฒน (เชิงอรรถ 6) 6 – 8. และ นิมิต มรกต (เชิงอรรถ 5) 30.

[8] สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 'ประวัติความเป็นมา' (NRCT) https://www.nrct.go.th/ สืบค้นเมื่อ 20 พฤศจิกายน 2564. วิฑูร อึ้งประพันธ์, 'ปาฐกถาการวิจัยในมนุษย์ในบริบทของร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....'ฉบับที่ 3 กันยายน–ธันวาคม 2561 วารสารกฎหมายสขภาพและสาธารณสุข ปีที่ 4. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, 'บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ...'

2.2 ลักษณะและขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

2.2.1 ลักษณะของการวิจัยในมนุษย์

เมื่อการวิจัย คือ กระบวนการค้นคว้าที่ถูกวางแผนไว้อย่างเป็นระบบ ผ่านวิธีการที่มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์มารองรับ ถูกวิเคราะห์ซ้ำ ๆ จนได้รับข้อมูลที่ถูกต้องแน่นอนและน่าเชื่อถือ การวิจัยจึงมิได้เกิดขึ้นจากความบังเอิญ โดยผลการวิจัยอาจไม่ตรงตามสมมุติฐานเสมอไป เนื่องจากการวิจัยเป็นกระบวนเพื่อค้นพบความรู้ใหม่ที่มีความเสี่ยงระหว่างโอกาสที่จะประสบความสำเร็จกับความล้มเหลวอยู่นั่นเอง และการวิจัยมีวัตถุประสงค์ 3 ประการ คือ 1) ก่อให้เกิดความรู้ใหม่ อันเป็นการเพิ่มพูนและเผยแพร่วิทยาการให้กว้างขวางลึกซึ่งยิ่งขึ้น 2) นำผลการวิจัยมาใช้แก้ปัญหาในทางปฏิบัติ และ 3) ก่อเกิดประโยชน์ส่วนตัวกับผู้วิจัยที่จะสามารถพัฒนาความรู้ ผลงานและชื่อเสียงของผู้วิจัย[9] ดังนั้น การวิจัยในมนุษย์จึงเป็นการดำเนินการตามความหมายข้างต้นต่อมนุษย์ กล่าวคือ 1) ร่างกายของมนุษย์ที่ยังมีชีวิต 2) สิ่งซึ่งแยกขาดจากร่างกายของมนุษย์นั่นแล้ว ไม่ว่าจะเป็นเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม หรือ 3) จิตใจหรือความรู้สึกของมนุษย์ ทั้งนี้ การวิจัยในมนุษย์มีขึ้นหลายสาขา ไม่ว่าจะเป็นสาขาการแพทย์ สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ หรือสาขาอื่นๆ ซึ่งล้วนแล้วมีขึ้นเพื่อประโยชน์ทางสุขภาพของมนุษย์ทั้งสิ้น อย่างไรก็ตาม การวิจัยในมนุษย์จะเป็นประโยชน์กับผู้รับการวิจัยหรือไม่ก็ได้ จึงทำให้มีทั้งการวิจัยที่ทำต่อบุคคลที่มีสุขภาพดีที่เรียกว่า การวิจัยโดยแท้ และการวิจัยที่ทำต่อผู้ป่วยที่เรียกว่า การวิจัยเพื่อรักษา[10]

ส่วนการรักษาเป็นการกระทำใดๆ ต่อคนที่เจ็บป่วยหรือมีความผิดปกติทางจิตใจ เพื่อให้กลับคืนสู่สภาพปกติ โดยใช้วิธีการซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการรับรองและสามารถคาดหมายความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล โดยการรักษามีวัตถุประสงค์สี่ประการ คือ 1) ป้องกันโรค เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาสุขภาพก่อนที่จะเกิดขึ้น 2) บำบัดรักษา 3) ขจัดโรคหรือความเจ็บปวด เพื่อให้ผู้ป่วยจะมีอายุยืนยาวและมีคุณภาพชีวิตที่ดี และ 4) ประคับประคองอาการจากโรคภัยไข้เจ็บ เพื่อทำให้ผู้ป่วยรู้สึกสบายใจหรือบรรเทาอาการ โดยแพทย์จะต้องไม่เห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนในการประกอบวิชาชีพ

<https://www.krisdika.go.th/data/comment/comment _lawdraft/2560/ 0812_2560_0081.doc> สืบค้นเมื่อ 30 มีนาคม 2565. และอำนาจ บุบผามาศ, 'ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการวิจัยในมนุษย์' (วิทยานิพนธ์ นิติศาสตร์ดุษฎีบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2555).

[9] พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502, มาตรา 4. ณรงค์ โพธิ์พฤกษานันท์, *ระเบียบวิธีวิจัย หลักการและแนวคิด เทคนิคการเขียนรายงานการวิจัย* (พิมพ์ครั้งที่ 8, บริษัท แอคทีฟ พริ้นท์ จำกัด 2556) 31. อนันต์ ศรีโสภา, '*หลักการวิจัยเบื้องต้น*' (pdf, บริษัท สำนักพิมพ์วัฒนาพานิช จำกัด 2547). และผดุง เธียรถาวร, *แนวทางค้นคว้าเพื่อทำวิจัยและเขียนวิทยานิพนธ์บทความหรือรายงานกชประจำภาค* (โรงพิมพ์อักษรบัณฑิต 2515) 13.

[10] สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.), *คู่มือการจัดทำงบประมาณในลักษณะบูรณาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2560: ภาคผนวช 12 การวิจัยในคน* 2560 2 < https://www.nrct.go.th/> สืบค้นเมื่อ 21 กันยายน 2563. และงานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย สำนักวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, ขั้นตอนการประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <https://www.kmutt.ac.th/rippc/nrct59/21a12.pdf> สืบค้นเมื่อ 10 กันยายน 2563.

ไม่ว่าจะเป็นประโยชน์ในทางทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใด ตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549[11] จะเห็นได้ว่า การวิจัยในมนุษย์และการรักษาไม่ได้มีลักษณะและวัตถุประสงค์เป็นอย่างเดียวกัน

2.2.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

การดำเนินการวิจัยในมนุษย์อาจแบ่งเป็น 4 ขั้นตอนที่สำคัญ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 เสนอโครงร่างโครงการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

การทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยต้องยื่นโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ให้พิจารณารับรอง พร้อมแนบเอกสาร ดังนี้ 1) คำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและข้อเสนอโครงการวิจัย 2) เอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย เช่น เอกสารชี้แจ้งข้อมูลการวิจัยและคุณสมบัติของผู้วิจัย แบบฟอร์มหนังสือยินยอม เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย ตัวอย่างแบบสอบถาม โดยคณะกรรมการจะพิจารณาวิธีดำเนินการ การออกแบบการวิจัย การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เกณฑ์คัดเลือกผู้รับการวิจัย การดูแลและคุ้มครองสิทธิผู้รับการวิจัย กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอม รวมถึงผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชน จนเห็นว่าเป็นโครงการที่พิทักษ์สิทธิและคำนึงถึงสวัสดิการ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัย รวมทั้งสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์และได้อ้างอิงข้อมูลวิชาการอย่างเพียงพอแล้ว จึงจะออกเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval) ให้แก่ผู้วิจัย[12]

---

[11] สำนักบริหารการสาธารณสุข, ‘คู่มือการปฏิบัติงาน : บริการสุขภาพ’<http://www.mhso.moph.go.th/ mhs/images/starttegy/downloaddoc/%20%20%20%20%20%20.pdf> สืบค้นเมื่อ 21 กันยายน 2563. Trisha Torrey, ‘The Goals of Medical Treatment and How They Affect You’ (verywellhealth, 1 July 2022) <https://www.verywellhealth.com/medical-treatment-four-goals-2615451> สืบค้นเมื่อ 21 กรกฎาคม 2563. และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549, ข้อ 16 ข้อ 17 ข้อ 18.และ U.S. Department of Health & Human Services, ‘Belmont report, Boundaries Between Practice and Research’ (hhs.gov, 18 April 1979) <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> สืบค้นเมื่อ 9 กันยายน 2563.

[12] สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), ‘จริยธรรมการวิจัยในคน’, <http://www.nrms.go.th/FileUpload/ AttatchFile/News/25601012192332867l661.pdf> สืบค้นเมื่อ 12 กุมภาพันธ์ 2565. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2* (บริษัท อาร์ตแอนด์พาร์ท อัพเดท จำกัด). กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง, แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย <http://164.115.41.180/ personel/sites/default/files/news/%E0%B9%81%E0%B8%87_8112562.pdf> สืบค้นเมื่อ 12 กุมภาพันธ์ 2565. และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, คู่มือการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2565 <https://www.si.mahidol.ac.th/sirb/files/researcher/ Researcher_guideline.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

ขั้นตอนที่ 2 เสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอทุนสนับสนุนการวิจัย

โครงการวิจัยในมนุษย์ที่จะขอรับทุนนั้นต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ด้วยเหตุที่ผู้วิจัยต้องยื่นข้อเสนอการวิจัยพร้อมใบรับรองจริยธรรมการวิจัย และเอกสารอื่น เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล แผนงบประมาณโครงการ และประวัติและผลงานของผู้วิจัย ให้คณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยพิจารณาว่าเป็นข้อเสนอที่พัฒนามาจากความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยหรือเป็นความต้องการของชุมชนซึ่งสามารถอ้างอิงได้ ทั้งยังสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ นอกจากนี้ ยังเป็นไปเพื่อประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ประกอบกับสามารถดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ คณะกรรมการฯ จึงมีมติอนุมัติทุนแก่ผู้วิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องทำสัญญาขอรับทุนการวิจัยตามแบบและวิธีการที่สถาบันหรือหน่วยงานผู้ให้ทุนกำหนด โดยการนี้ ผู้วิจัยอาจยื่นขอทุนจากหน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือแหล่งเงินทุนจากต่างประเทศก็ได้ แต่โดยทั่วไปแล้ว การยื่นขอทุนในประเทศไทยมักทำผ่านสถาบันหรือหน่วยงานของรัฐ[13]

ขั้นตอนที่ 3 เสนอโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับความยินยอมจากผู้รับการวิจัย

ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์เป็นเงื่อนไขที่สำคัญของการทำวิจัยในมนุษย์ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อเสนอโครงการที่ผ่านรับรองแล้วอย่างเคร่งครัด ตั้งแต่การคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม ปราศจากอคติและการบังคับ หากมีผลร้ายที่จะเกิดขึ้นมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ หรือมีคุณสมบัติที่เป็นอุปสรรคต่อความสำเร็จของการวิจัย บุคคลนั้นจะถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดออก ต่อมา ผู้วิจัยจะไปพบผู้ถูกคัดเลือกเพื่ออธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย ช่องการทางติดต่อ พร้อมทั้งส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเปิดโอกาสให้ซักถามและให้เวลาบุคคลนั้นตัดสินใจอย่างเพียงพอ โดยหากผู้รับการเชิญชวนเกิดความสนใจและติดต่อกลับมา ผู้วิจัยจะต้องอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดแก่ผู้รับการวิจัยและสังคมส่วนรวม จนบุคคลนั้นเข้าใจอย่างชัดแจ้งและประสงค์จะเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยหรือตัวแทนจึงจะสามารถร้องขอความยินยอมจากบุคคลดังกล่าว โดยบุคคลนั้นต้องลายมือชื่อในหนังสือยินยอมที่มีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครการวิจัยเพื่อแสดงความยินยอม[14]

---

[13] งานสนับสนุนการวิจัย สำนักวิชาการกลาง มหาวิทยาลัยฟาร์อีสเทอร์น, คู่มือการดำเนินงานวิจัย มหาวิทยาลัยฟาร์อีสเทอร์ 8 <https://research.feu.ac.th/researchFile/filedownload/4911197_2563_03_27_165050.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565. มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเทคนิคการแพทย์, 'แหล่งทุนวิจัย' <https://mt.mahidol.ac.th/research/> สืบค้นเมื่อ 5 พฤษภาคม 2566 และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (เชิงอรรถ 12).

[14] พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี, 'โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ' <http://www.bcn.ac.th/web/2007/research/HumanRes/PDF/step06.pdf>สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565. วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร, รายงานสรุปการจัดการความรู้เรื่อง การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย<http://www.scphtrang.ac.th/main/sites/default/files/%E0%B8%A3% E0%B8%A2.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565. คณะครุศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร, 'วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์' <https://edu.kpru. ac.th/ap/e-dms/?nu=downloads&id=367&type=pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565. สิวลี ศิริไล, 'กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและการเขียนเอกสารโครงการวิจัย

ขั้นตอนที่ 4 ผู้วิจัยเริ่มดำเนินการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดในเอกสารรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยและสัญญาให้ทุนการวิจัย พร้อมทั้งจัดทำรายงานความก้าวหน้าโครงการโดยแนบเอกสารการเบิกจ่ายแก่ผู้ให้ทุนเพื่อพิจารณาอนุมัติค่าใช้จ่ายงวดต่อไป เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยจึงจัดทำรายงานผลการวิจัย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมส่วนรวมในการพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้ต่อไป[15]

2.3 นิติสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับดำเนินการวิจัยในมนุษย์

จากศึกษาขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในมนุษย์อาจแบ่งนิติสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องได้เป็น 3 ความสัมพันธ์ คือ

2.3.1 นิติสัมพันธ์ระหว่างสถาบันโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับผู้วิจัยในมนุษย์

เมื่อข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับแรก พ.ศ. 2549 ข้อ 50 กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ทำการวิจัยในมนุษย์ต้องยื่นโครงร่างโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณารับรอง หากยังไม่มีคำรับรองนั้น ผู้วิจัยไม่อาจดำเนินการโครงการวิจัยหรือติดต่อกับผู้อาจเข้ารับการวิจัยได้ ย่อมแสดงให้ว่า ใบรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยที่ออกโดยคณะกรรมการดังกล่าว ถือเป็นสาระสำคัญในการก่อตั้งสิทธิของผู้วิจัยให้สามารถดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยเมื่อพิจารณาถึงลักษณะของใบรับรองนั้น จะเห็นได้ว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในฐานะเจ้าหน้าที่หรือฝ่ายปกครองตามคำนิยามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 ที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ และใบรับรองนั้นมีผลเป็นการอนุญาตหรือก่อตั้งสิทธิให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้ กรณีจึงเห็นได้ว่า การออกใบรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ในฐานะตัวแทนของรัฐ ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างผู้วิจัยกับรัฐ อันกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล ตามความหมายของ “คำสั่งทางปกครอง” ดังที่ได้บัญญัติไว้ในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แล้ว[16]

2.3.2 นิติสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนการวิจัยกับผู้วิจัยผู้รับทุน

โดยปกติแล้ว ผู้วิจัยในประเทศไทยอาจยื่นข้อเสนอการวิจัยเพื่อขอรับงบประมาณแผ่นดินหรือทุนจากสถาบันวิจัยมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ทำให้ผู้ให้ทุนในประเทศไทยมักเป็นหน่วยงานของรัฐหรือมีความเกี่ยวข้องกับรัฐ และเมื่อคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยได้อนุมัติทุนแก่โครงการวิจัยใด จึงเข้าทำสัญญาให้ทุนกับผู้วิจัยนั้น อันทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนกับผู้วิจัยเกิดขึ้นในรูปแบบของสัญญา และเป็นสัญญาที่มีคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งเป็นหน่วยงานทาง

แก่ผู้เข้าร่วมโครงการ ฉบับแก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2555’<https://www.tm.mahidol.ac.th/research/Ethics/human/training/2016/2016_06_13/Sivalee_Handout.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, ‘กระบวนการขอความยินยอม’ <https://research.sru.ac.th/wp-content/uploads/sites/26/2021/07/Anothai%E0%B8%81%E0%B8%A14Aug21.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

[15] สำนักวิจัยและพัฒนาวิทยาลัยนครราชสีมา, คู่มือการขอทุนสนับสนุนการวิจัย 2559 <http://research.nmc.ac.th/ images/ download/handbook59.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

[16] ชาญชัย แสวงศักดิ์, *คำอธิบายกฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 31,วิญญูชน 2565) 286 - 288.

ปกครองหรือบุคคลซึ่งได้รับมอบหมายให้กระทำการแทนรัฐ อย่างไรก็ตาม การจะแบ่งแยกว่าสัญญาใดเป็นสัญญาตามกฎหมายมหาชน ที่เรียกว่า “สัญญาทางปกครอง” นั้น ไม่อาจใช้เพียงเกณฑ์คู่สัญญา แต่ยังต้องพิจารณาอีกว่า สัญญาดังกล่าวเป็นสัญญาที่หน่วยงานทางปกครองหรือบุคคลผู้กระทำการแทนรัฐตกลงให้คู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งเข้าดำเนินการหรือเข้าร่วมดำเนินการจัดทำบริการสาธารณะโดยตรง หรือสัญญาที่มีข้อกำหนดในสัญญาซึ่งมีลักษณะพิเศษแสดงถึงเอกสิทธิ์ของรัฐเพื่อให้บริการสาธารณะบรรลุผลหรือไม่ หากสัญญาใดไม่มีลักษณะดังนี้ แม้จะมีคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งเป็นรัฐก็ยังคงเป็นสัญญาตามกฎหมายเอกชนที่เรียกว่า “สัญญาทางแพ่งของฝ่ายปกครอง” อยู่นั่นเอง โดยในบางครั้ง สัญญาทางแพ่งของฝ่ายปกครองอาจมีลักษณะเป็น “สัญญาอุปกรณ์” กล่าวคือ สัญญาที่มิอาจเกิดขึ้นและมิอาจมีผลสมบูรณ์ได้โดยลำพัง แต่จะต้องอาศัยสัญญาอื่น ซึ่งในที่นี้คือสัญญาทางปกครองที่เป็นสัญญาประธาน[17] เมื่อพิจารณาสัญญาให้ทุนการวิจัยที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับ “สัญญาให้ทุนการศึกษา” นั้น จะเห็นได้ว่า สัญญาให้ทุนการศึกษาเป็นสัญญาที่หน่วยงานของรัฐให้ทุนกับเอกชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้รับทุนนำความรู้ที่ได้รับการศึกษามาทำงานเพื่อประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐ ซึ่งการทำงานดังกล่าวถือเป็นการดำเนินการหรือมีส่วนร่วมในการดำเนินบริการสาธารณะ[18]

ดังนั้น สัญญาให้ทุนการวิจัยในมนุษย์ที่มีคู่สัญญาอย่างน้อยฝ่ายหนึ่งเป็นเป็นหน่วยงานทางปกครองหรือบุคคลซึ่งได้รับมอบหมายให้กระทำการแทนรัฐแล้ว ถึงแม้ประโยชน์ที่ได้รับอาจไม่ใช่ตัวบุคคลที่จะมาปฏิบัติงานในหน่วยงานของรัฐ แต่รัฐจะได้รับองค์ความรู้จากการวิจัย ไม่ว่าโครงการนั้นจะสำเร็จผลหรือล้มเหลวก็ตาม และรัฐจะนำความรู้นั้นไปพัฒนาต่อยอดเพื่อประโยชน์ในการจัดทำบริการสาธารณะต่อไป เช่น นำไปผลิตวัคซีนป้องกันโรค หรือคิดค้นวิธีรักษาใหม่ ดังนั้น สัญญาให้ทุนการวิจัยจึงมีลักษณะเป็นสัญญาทางปกครอง อย่างไรก็ตาม หากผู้ให้ทุนเป็นเอกชนที่ให้ทุนแก่ผู้วิจัยโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ตนได้รับประโยชน์ทางการค้าหากำไร หรือประโยชน์อย่างอื่นจากความรู้ที่เกิดจากการวิจัย ย่อมทำให้สัญญาที่เกิดขึ้นระหว่างผู้ให้ทุนที่เป็นเอกชนขาดองค์ประกอบในเรื่องคู่สัญญาและวัตถุประสงค์ในการจัดทำบริการสาธารณะ จึงไม่เกิดเป็นสัญญาทางปกครอง แต่เกิดสัญญาทางแพ่งอันเป็นนิติสัมพันธ์ในทางเอกชน

2.3.3 นิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้ารับการวิจัยในมนุษย์

การจะทำการวิจัยกับบุคคลใด ลำพังแต่ใบรับรองจริยธรรมโครงการวิจัยที่เป็นเพียงการอนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ได้นั้นย่อมไม่เพียงพอ เนื่องจากใบรับรองดังกล่าวมิได้มีผลให้ผู้วิจัยสามารถทำวิจัยกับบุคคลใดได้โดยปราศจากความยินยอม ดังนั้น การพิจารณาถึงนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับผู้รับการวิจัยจึงต้องนำ “ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์” มาเป็นหลักในการพิจารณา โดยจะเห็นได้ว่า บทบัญญัติลายลักษณ์อักษรได้กล่าวถึงความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไว้ ดังนี้ 1) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 วางหลักไว้ในมาตรา 9 ว่า หากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขทำการวิจัยกับผู้รับบริการ ผู้ประกอบวิชาชีพนั้นต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความ

[17] สุริยา ปานแป้นและอนุวัฒน์ บุญนันท์, *คู่มือสอบกฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 14, วิญญูชน 2563) 28. และนันทวัฒน์ บรมานันท์, *กฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 5, วิญญูชน 2560) 444 – 445. กรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง, *นิติกรรม สัญญาและคำมั่น* (โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอน คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2565) 100. และชาญชัย แสวงศักดิ์ และมานิตย์ วงศ์เสรี, *ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับนิติกรรมทางปกครองและสัญญาทางปกครอง* (วิญญูชน 2541)

[18] คำวินิจฉัยคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดอำนาจหน้าที่ระหว่างศาลที่ 25/2545 ลงวันที่ 14 สิงหาคม 2545 และคำสั่งศาลปกครองสูงสุดที่ 255/2550

ยินยอมจากบุคคลนั้นก่อนดำเนินการ โดยผู้รับบริการจะเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ โดยมาตรา 47 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว ได้กำหนดโทษทางอาญาแก่ผู้ฝ่าฝืนไว้ 2) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 วางหลักไว้ในมาตรา 20 ว่า การทำวิจัยในผู้ป่วยจิตเวชต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน และ 3) ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับแรก พ.ศ.2549 ได้กำหนดไว้ในข้อ 47 ว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทดลอง จะเห็นได้ว่า บทบัญญัติข้างต้นเป็นการบัญญัติหลักเกณฑ์อย่างกว้าง โดยไม่ได้กำหนดนิติฐานะของหนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ รวมถึงรูปแบบความสัมพันธ์ของคู่กรณีไว้ ประกอบกับการนำความยินยอมมาใช้เป็นเงื่อนไขสำคัญในการก่อตั้งสิทธิหน้าที่ระหว่างคู่กรณี โดยมีการควบคุมทางปกครอง และมีการกำหนดโทษทางอาญา ย่อมทำให้การวิจัยในมนุษย์เกี่ยวข้องกับกฎหมายในหลายสาขา คือ กฎหมายเอกชน กฎหมายอาญา และกฎหมายปกครอง ซึ่งกฎหมายในแต่ละสาขาย่อมมีหลักเกณฑ์ที่แตกต่างกัน อันทำให้คู่กรณีตามกฎหมายนั้นมีสิทธิหน้าที่ที่แตกต่างกันด้วย โดยการนี้ หากไม่ทราบถึงรูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างคู่กรณีแล้วไซร้ ในกรณีที่เกิดเป็นช่องว่างทางกฎหมายขึ้น ย่อมทำให้เกิดปัญหาว่าคู่กรณีควรมีสิทธิหน้าที่ต่อกันแค่ไหน เพียงใด ด้วยเหตุนี้ จึงต้องนำความยินยอมตามกฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา และกฎหมายปกครอง รวมถึงความยินยอมในการรักษามาศึกษาเปรียบเทียบเพื่อให้ทราบลักษณะของความสัมพันธ์ดังกล่าว และหลักกฎหมายทั่วไปในกฎหมายนั้นมาใช้กำหนดรูปแบบความสัมพันธ์และสิทธิหน้าที่ระหว่างคู่กรณี ต่อไป

3. กฎหมายไทยว่าด้วยความยินยอม

3.1 ความยินยอมตามกฎหมายแพ่ง

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ไม่ได้บัญญัติเกี่ยวกับความยินยอมไว้เป็นการเฉพาะ แต่ความยินยอมได้สะท้อนออกมาในรูปแบบของการแสดงเจตนาอย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อแสดงให้เห็นถึงอำนาจของเอกชนในการตัดสินใจเกี่ยวกับขอบเขตทางกฎหมายของตนเองด้วยตนเอง ทั้งในทางส่วนตัวและในทางทรัพย์สิน โดยอาจยินยอมให้บุคคลอื่นมาก่อให้เกิดความเสียหาย หรือจงใจปล่อยให้เหตุการณ์ใดเกิดขึ้นโดยไม่ขัดขวาง อันถือเป็นการแสดงความประสงค์ให้เกิดเหตุการณ์นั้นขึ้น กล่าวคือ ก่อสิทธิให้แก่เขานั้นเอง หรือเป็นการแสดงเจตนาโดยชอบด้วยกฎหมายของบุคคลโดยมุ่งให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิ ซึ่งความยินยอมต้องเกิดจากความเข้าใจในผลแห่งความยินยอมนั้น และต้องเป็นการยินยอมโดยสมัครใจ ปราศจากกลฉ้อฉล การหลอกลวง การข่มขู่ หรือสำคัญผิด ซึ่งขอบเขตของความยินยอมนั้นย่อมมีเท่าที่ผู้ให้ความยินยอมรู้และเข้าใจในขณะให้ความยินยอม โดยอาจยินยอมโดยชัดแจ้งหรือยินยอมโดยปริยาย รวมถึงยินยอมโดยการนิ่งก็ได้เช่นกัน[19] ซึ่งบทความฉบับนี้จะขอแบ่งความยินยอมตามกฎหมายแพ่ง ดังนี้

[19] พิชัยศักดิ์ หรยางกูร, นริศรา แดงไผ่, เอกสารประกอบการบรรยาย วิชา 40701 กฎหมายแพ่ง ลักษณะสัญญา ลักษณะละเมิดและลักษณะหุ้นส่วนบริษัทชั้นสูง ชุดที่ 3 หลักความยินยอม ภาคการเรียนที่ 1 ปีการศึกษา 2562 สาขาวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 7 <https://www.stou.ac.th/Schools/Slw/upload/Ex% 2040701-3.pdf> สืบค้นเมื่อ 1 ธันวาคม 2563. และ ศักดิ์ สนองชาติ, *คำอธิบาย นิติกรรมและสัญญา* (พิมพ์ครั้งที่ 11, สำนักพิมพ์นิติบรรณการ 2557) 768-770.

3.1.1 ความยินยอมที่เกิดเป็นนิติกรรม

นิติกรรมเป็นบ่อเกิดแห่งหนี้อันเกิดจากความยินยอมโดยชอบด้วยกฎหมายของบุคคล ซึ่งมุ่งโดยตรงที่จะผูกพันตน เพื่อให้เกิดการเคลื่อนไหวแห่งสิทธิ[20] โดยความยินยอมที่เกิดเป็นนิติกรรมอาจแบ่งได้ ดังนี้

3.1.1.1 ความยินยอมที่ก่อให้เกิดสิทธิตามนิติกรรม กล่าวคือ การก่อสิทธิที่ยังไม่มีแก่ผู้ได้รับความยินยอมและก่อหน้าที่แก่ผู้ให้ความยินยอมนั้น [21] จึงอาจแบ่งความยินยอมดังกล่าวได้เป็น 2 ประเภท กล่าวคือ

1) ความยินยอมตามสัญญา หมายถึง เจตนาเข้าทำสัญญาทุกประเภท ยกตัวอย่างเช่น ความยินยอมในการให้ประกันการชำระหนี้ในลักษณะของสัญญาจะเกิดเป็นสัญญาค้ำประกัน สัญญาจำนอง สัญญาจำนำ หรือความยินยอมของชายหญิงในการหมั้นจะเกิดเป็นสัญญาหมั้น จะเห็นได้ว่า เมื่อกฎหมายวางหลักไว้ว่าสัญญาจะเกิดขึ้นเมื่อคู่สัญญาเสนอสนองรับตกลงยินยอมกัน ทำให้สัญญาต้องประกอบด้วยคู่สัญญา ความตกลงยินยอมร่วมกันระหว่างคู่สัญญาและประโยชน์อันเป็นวัตถุประสงค์ในการเข้าทำสัญญา กรณีจึงเห็นได้ว่า ความยินยอมเป็นองค์ประกอบสำคัญของการเกิดสัญญา โดยการที่ผู้สนองสนองรับตามคำเสนอ หรือผู้เสนอเสนอบางข้อให้อยู่ในดุลพินิจของผู้สนองที่จะเลือกรับเอา ก็ย่อมหมายความว่า ผู้เสนอผู้สนองนั้นตกลงยินยอมตามนั้นด้วย ด้วยเหตุนี้ การขาดเจตนาความยินยอมในข้อสัญญาที่เป็นสาระสำคัญ จึงไม่เกิดเป็นสัญญาขึ้น[22]

2) ความยินยอมอื่นที่ไม่เกิดเป็นสัญญา เช่น ความยินยอมของเจ้าของโรงเรือนหรือเจ้าของที่ดินที่ทำให้บุคคลมีสิทธิอาศัย สิทธิเหนือพื้นดิน หรือสิทธิเก็บกิน[23] เป็นต้น

---

[20] พิชัยศักดิ์ หรยางกูรและนริศรา แดงไผ่ (เพิ่งอ้าง). และสมยศ เชื้อไทย, *ความรู้กฎหมายทั่วไป คำอธิบายวิชากฎหมายแพ่ง : หลักทั่วไป* (พิมพ์ครั้งที่ 27, วิญญูชน 2563) 143-147.

[21] ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์, *คำอธิบายกฎหมายนิติกรรม สัญญา* (พิมพ์ครั้งที่ 24, วิญญูชน 2564) 41. และกรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง (เชิงอรรถ 17) 21.

[22] หม่อมราชวงศ์เสนีย์ ปราโมช, *กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยนิติกรรมและหนี้ คำสอนว่าด้วยเช่าทรัพย์-เช่าซื้อ-จ้างแรงงาน-จ้างทำของ-รับขน-ยืม-ฝากทรัพย์-เก็บของในคลังสินค้า* (ม.ป.พ. 2476) 308. เสริม วินิจฉัยกุล, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะนิติกรรมและหนี้* (โรงพิมพ์กรมสรรพสามิต 2515) 368. และประกอบ หุตะสิงห์, *กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วย นิติกรรมและสัญญา* (พิมพ์ครั้งที่ 3, สำนักพิมพ์นิติบรรณการ 2518) 132.

[23] หม่อมราชวงศ์เสนีย์ ปราโมช, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์* มาตรา 1387 (โรงพิมพ์ไทยเขษม 2492) 10-13.

3.1.1.2 ความยินยอมที่เปลี่ยนแปลงสิทธิตามนิติกรรม กล่าวคือ การทำให้สิทธิที่มีอยู่แล้วเปลี่ยนแปลงไป เช่น การแปลงหนี้ใหม่ ซึ่งคู่กรณีที่เกี่ยวข้องต้องแสดงเจตนายินยอมเข้าทำสัญญาเพื่อทำให้สิทธิในหนี้ที่มีอยู่แล้วเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ลูกหนี้เพียงฝ่ายเดียวทำหนังสือรับสภาพหนี้ไม่มีผลเป็นการแปลงหนี้ใหม่[24]

3.1.1.3 ความยินยอมที่โอนสิทธิตามนิติกรรม กล่าวคือ การมอบสิทธิที่ตนมีอยู่แล้วให้กับบุคคลอื่น เช่น ความยินยอมของเจ้าหนี้ในการโอนสิทธิเรียกร้องที่เจ้าหนี้ยอมโอนหนี้หรือสิทธิเรียกร้องที่มีอยู่เหนือลูกหนี้ให้บุคคลอื่นมาเป็นเจ้าหนี้แทน โดยการโอนสิทธิเรียกร้องต้องเกิดโดยสัญญาหรือนิติกรรมเท่านั้น ไม่อาจเกิดจากผลของกฎหมาย[25]

3.1.1.4 ความยินยอมที่สงวนสิทธิตามนิติกรรม หมายถึง การทำให้สิทธิที่มีอยู่แล้วมีความมั่นคงไม่เสียไป เช่น การจองห้องพิเศษในโรงพยาบาลรัฐ เมื่อผู้ป่วยได้ให้ความยินยอมในการรักษาพยาบาลและตกลงกันเรื่องห้องพักผู้ป่วย สัญญาจ้างทำของระหว่างผู้ป่วยกับโรงพยาบาลจึงเกิดขึ้นในส่วนนี้ โดยเป็นการสงวนสิทธิที่จะอาศัยในห้องนั้น โรงพยาบาลจะให้ผู้อื่นเข้าไปอาศัยร่วมไม่ได้[26] ทั้งนี้ จะกล่าวโดยละเอียดต่อไปในหัวข้อความยินยอมในการรักษาพยาบาล

3.1.1.5 ความยินยอมที่ระงับสิทธิตามนิติกรรม กล่าวคือ การทำให้สิทธิที่มีอยู่แล้วสิ้นสุดลง เช่น ความยินยอมของเจ้าหนี้ในการเลือกทรัพย์อันเป็นวัตถุแห่งหนี้ ย่อมมีผลให้กรรมสิทธิ์ในทรัพย์โอนไปยังเจ้าหนี้ หนี้จึงระงับไป ความยินยอมของเจ้าหนี้ในการปลดหนี้ ความยินยอมในการหย่า หากการหย่าปราศจากความยินยอม การจดทะเบียนหย่าย่อมไม่มีผล และการสละมรดก ซึ่งต้องทำเป็นสัญญาประนีประนอมยอมความ โดยคู่สัญญายินยอมผ่อนผันให้แก่กันเพื่อระงับข้อพิพาท ดังนั้น ข้อเรียกร้องซึ่งแต่ละฝ่ายยอมสละนั้นจึงระงับสิ้นไป[27]

---

[24] ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ (เชิงอรรถ 21) 41. จิ้ด เศรษฐบุตร, *หลักกฎหมายแพ่งลักษณะนิติกรรมและสัญญา* (ดารา พร ถิระวัฒน์ ผู้แก้ไขเพิ่มเติม, พิมพ์ครั้งที่ 7, โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอน คณะนิติศาสตร์ 2556) 558-559. และกรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง (เชิงอรรถ 17) 21.

[25] ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ (เชิงอรรถ 21) 41. เสริม วินิจฉัยกุล (เชิงอรรถ 22). จิ้ด เศรษฐบุตร, *คำบรรยายวิชากฎหมายแพ่งลักษณะทั่วไปแห่งหนี้* (พิมพ์ครั้งที่ 3 (โรงพิมมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2519) 122,128, 130-131. และกรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง (เชิงอรรถ 17) 22.

[26] ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ (เชิงอรรถ 21) 41. วิฑูร อึ้งประพันธ์, *นิติเวชศาสตร์* (พิมพ์ครั้งที่ 2, สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยรามคำแหง 2548) 11. 11. คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 6906/2554. ณรงค์ สิงห์ประเสริฐ, คู่มือแพทย์ (ภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล 2535) 12. และกรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง (เชิงอรรถ 17) 22.

[27] ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ (เชิงอรรถ 21) 41.จิ้ด เศรษฐบุตร (เชิงอรรถ 25) 361,389-390. สอาด นาวีเจริญ, *คำบรรยายกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยครอบครัว* (สำนักพิมพ์นิติบรรณการ 2517) 58-60. ปิติกุล จีระมงคลพาณิชย์, *กฎหมายลักษณะประนีประนอมยอมความ การพนันและขันต่อ บัญชีเดินสะพัด* (ม.ป.พ. 2563) 10-11, 13. คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 8333/2560. และกรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง (เชิงอรรถ 17) 22.

3.1.2 ความยินยอมที่ก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมายแต่ไม่เกิดเป็นนิติกรรม

ความยินยอมในกรณีนี้ไม่ใช่การก่อสิทธิตามนิติกรรม แต่เป็นการทำให้เขามีสิทธิที่จะทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย กล่าวคือ “ความยินยอมไม่เป็นละเมิด” ที่มีลักษณะเป็นข้อแก้ตัวของผู้กระทำความผิดให้ไม่ต้องรับผิด ซึ่งเป็นเอกสิทธิที่เกิดจากความยินยอมของผู้เสียหายเพื่อป้องกันมิให้การกระทำของผู้กระทำเป็นการละเมิด มิใช่เจตนาของผู้เสียหายที่มุ่งโดยตรงต่อการผูกนิติสัมพันธ์อันเป็นการก่อสิทธิตามความหมายของนิติกรรม ดังนั้น ความยินยอมทางละเมิดจึงเป็นการก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมายให้ผู้กระทำละเมิดไม่ต้องรับผิดนั่นเอง นอกจากนี้ ยังปรากฏความยินยอมทางทรัพย์ เช่น ความยินยอมของลูกหนี้ในการให้ใช้ทรัพย์ที่ยึดหน่วง ความยินยอมให้ปลูกสร้างโรงเรือนรุกล้ำที่ดิน และความยินยอมให้วางท่อน้ำ ท่อระบายน้ำ สายไฟฟ้าหรือสิ่งอื่นซึ่งคล้ายกันผ่านที่ดิน ซึ่งความยินยอมดังกล่าวมีลักษณะเป็นการก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมายให้ผู้รับความยินยอมไม่ต้องรับผิดทางละเมิด โดยผู้ให้ความยินยอมมิได้ประสงค์ที่จะก่อให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิตามนิติกรรมแก่ทรัพย์นั้น แต่อย่างใด[28]

3.1.3 ความยินยอมที่ไม่ก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมาย และไม่เกิดเป็นนิติกรรม

ความยินยอมในกรณีนี้ไม่ก่อให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิตามนิติกรรม และไม่ก่อเกิดสิทธิตามกฎหมาย เช่น ความยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้พิทักษ์ในการทำนิติกรรมของผู้เยาว์ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ หากขาดความยินยอมดังกล่าวนิติกรรมยังคงเกิดขึ้นแต่ตกเป็นโมฆียะ ความยินยอมนั้นจึงมีผลเพียงทำให้เป็นนิติกรรมที่สมบูรณ์ หรือความยินยอมของทายาทในการร้องขอจัดการมรดก โดยหนังสือยินยอมเป็นเพียงเอกสารประกอบคำร้อง ซึ่งศาลยังต้องพิจารณาถึงคุณสมบัติอื่นของผู้ยื่นคำร้องประกอบด้วย จึงจะมีคำสั่งตั้งบุคคลใดเป็นผู้จัดการมรดกได้[29]

3.2 ความยินยอมตามกฎหมายอาญา

ความยินยอมทางอาญาเป็นข้อแก้ตัวให้ผู้กระทำไม่ต้องรับผิดเท่าที่ไม่ขัดกับความสำนึกในศีลธรรมอันดี ซึ่งศาลฎีกาได้วางหลักความยินยอมทางอาญาว่า ควรมีลักษณะ 3 ประการ คือ

1) เป็นความยินยอมอันบริสุทธิ์ของผู้เสียหาย ที่ปราศจากการข่มขู่บังคับโดยมิชอบ หรือการหลอกลวงสำคัญผิด

2) เป็นความยินยอมที่ไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี กล่าวคือ เป็นกรณีที่คุณธรรมทางกฎหมายให้สละได้หรือไม่ ซึ่งพิจารณาจาก 2.1) กฎหมายจารีตประเพณีกำหนดให้ผู้เสียหายยินยอมได้แค่ไหน เพียงใด เช่น ช่างตัดผม

---

[28] ไพจิตร ปุญญพันธุ์, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด* (พิมพ์ครั้งที่ 2, โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2470) 17. พจน์ ปุษปาคม, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิด* (โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2525) 58-63.

[29] ศักดิ์ สนองชาติ, (เชิงอรรถ 19) 768-770. จิ้ด เศรษฐบุตร , (เชิงอรรถ 25) 52. ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์ (เชิงอรรถ 21) 58-60. ไพโรจน์ กัมพูสิริ, *หลักกฎหมายมรดก* (พิมพ์ครั้งที่ 5, วิญญูชน 2562) 227. และสำนักงานอัยการคุ้มครองสิทธิและช่วยเหลือทางกฎหมายและการบังคับคดี จังหวัดร้อยเอ็ด, ‘การยื่นคำร้องขอให้ศาลตั้งผู้จัดการมรดก’ <http://www.ro.ago.go.th/ro-lawaid/index.php/2017-08-22-10-16-26> สืบค้นเมื่อ 29 มกราคม 2564.

หรือแพทย์ผ่าตัด ซึ่งเป็นความผิดฐานทำร้ายร่างกาย แต่เมื่อทำไปโดยได้รับความยินยอมแล้ว การกระทำนั้นย่อมไม่ครบองค์ประกอบความผิดหรือได้รับยกเว้นโทษ จึงไม่ต้องรับผิดทางอาญา 2.2) ความรู้สึกของบุคคลทั่วไปในท้องที่และเวลาที่เกิดการกระทำนั้นที่ยอมรับได้และเป็นความถูกต้องของคนในสังคม และ 2.3) คุณธรรมทางกฎหมายมุ่งคุ้มครองความผิดในทางส่วนตัวของเอกชนอย่างแท้จริงและไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี เช่น ยินยอมให้เข้าบ้าน ไม่เป็นความผิดฐานบุกรุก ความยินยอมของหญิงหรือชายที่จะร่วมประเวณีไม่เป็นความผิดฐานข่มขืน อย่างไรก็ตาม หากเป็นความผิดที่คุณธรรมทางกฎหมายมุ่งคุ้มครองต่อส่วนรวม กล่าวคือ มุ่งคุ้มครองสังคมให้เกิดความเป็นระเบียบความสงบเรียบร้อยและความยุติธรรม เช่น การจราจร การคุ้มครองแรงงาน การรักษา และเงินตรา แม้ผู้เสียหายยินยอมก็ไม่ทำให้ผู้กระทำไม่ต้องรับผิด เนื่องจากผู้เสียหายไม่มีอำนาจสละคุณธรรมต่อส่วนรวมที่มุ่งคุ้มครองศีลธรรมของคนในสังคมได้ เช่น การยินยอมให้ทำร้ายหรือฆ่า ความยินยอมนั้นไม่มีผลทางกฎหมาย แต่อย่างใด

3) ความยินยอมนั้นมีอยู่จนกระทั่งมีการกระทำความผิด กล่าวคือ ต้องให้ความยินยอมก่อนหรือในขณะกระทำความผิด ไม่ใช่กรณีที่ความยินยอมนั้นเกิดขึ้นภายหลังการกระทำความผิด

จะเห็นได้ว่า ความยินยอมในทางอาญามีผล 3 ประการ คือ ความยินยอมเป็นเหตุให้การกระทำไม่ครบองค์ประกอบของความผิด ความยินยอมเป็นเหตุยกเว้นความผิด และความยินยอมไม่เกิดผลในทางกฎหมายเลย[30]

3.3 ความยินยอมตามกฎหมายปกครอง

โดยปกติแล้ว รัฐดำเนินกิจกรรมทางปกครองเพื่อก่อตั้งความสัมพันธ์แห่งสิทธิและหน้าที่ระหว่างรัฐกับเอกชน โดยอาศัย “เอกสิทธิแห่งอำนาจมหาชน” บังคับเอาแก่เอกชนโดยไม่จำต้องได้รับความยินยอม เช่น การออกกฎ คำสั่งทางปกครอง คำสั่งอื่น หรือนโยบายในการใช้ดุลพินิจ อย่างไรก็ตาม ในกิจการบางอย่างการใช้อำนาจฝ่ายเดียวบังคับเอากับเอกชนนั้นไม่อาจเหมาะสม หรือไม่มีกฎหมายให้อำนาจไว้ ฝ่ายปกครองจึงนำรูปแบบสัญญามาใช้เป็นเครื่องมือในการจัดทำบริการสาธารณะให้บรรลุผล เมื่อกฎหมายปกครองไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์การเกิดสัญญาทางปกครองไว้ จึงต้องพิจารณาตามหลักกฎหมายเอกชน ด้วยเหตุนี้ ความยินยอมตามกฎหมายปกครองจึงปรากฏในรูปแบบของเจตนาเข้าทำสัญญา ที่ต้องมีคำเสนอสนองต้องตรงกันของคู่สัญญาเพื่อให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิในทางมหาชน บนพื้นฐานของหลักเสรีภาพในการทำสัญญาและหลักความเสมอภาคที่ถูกจำกัดภายใต้หลักนิติรัฐ อันส่งผลให้เอกชนทำได้เพียงยอมรับตามข้อกำหนดของฝ่ายปกครอง ไม่อาจเจรจาต่อรองก่อนเข้าทำสัญญาได้ และเมื่อเอกชนยินยอมเข้าทำสัญญากับฝ่ายปกครองแล้ว สัญญาดังกล่าวจะปรากฏข้อกำหนดที่แสดงถึงเอกสิทธิ์พิเศษของรัฐเหนือเอกชน ทำให้คู่สัญญาอยู่ในฐานะไม่เท่าเทียมกัน โดยรัฐสามารถบังคับให้เป็นไปตามสัญญา โดยไม่ต้องอาศัยคำพิพากษาเพื่อรับรองสิทธิทั้งคงไว้ซึ่งอำนาจในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญา หรือแม้กระทั่งเลิกสัญญาฝ่ายเดียว ซึ่งหากรัฐผิดสัญญา เอกชนต้องอาศัยอำนาจศาลเพื่อบอกเลิกสัญญาเท่านั้น ไม่อาจบอกเลิกสัญญาเองได้ อีกทั้ง เมื่อสัญญาทางปกครองถือเป็นนิติกรรม

[30] พจน์ ปุษปาคม (เชิงอรรถ 28) 64. คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1403/2508. พิชัยศักดิ์ หรยางกูรและอาจารย์นริศรา แดงไผ่ (เชิงอรรถ 19) และทวีเกียรติ มีนะกนิษฐ, *กฎหมายอาญาหลักและปัญหา* (พิมพ์ครั้งที่ 7 , นิติธรรม 2549) 268.

ทางปกครองและนิติกรรมนั้นขัดต่อกฎหมาย ก็ยังคงมีผลต่อไปจนกว่าฝ่ายปกครองจะมีคำสั่งเพิกถอน ซึ่งแตกต่างจากนิติกรรมทางแพ่งที่ขัดต่อกฎหมายนั้นย่อมตกเป็นโมฆะ[31]

3.4 ความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาพยาบาล

ความยินยอมในการรักษามีลักษณะพิเศษที่เกิดเป็นทั้งความยินยอมทางแพ่งและความยินยอมทางอาญา ดังนี้

3.4.1 ความยินยอมทางอาญา เมื่อการรักษาพยาบาลต้องมีการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกาย อันถือเป็นการกระทำครบองค์ประกอบความผิดทางอาญา เช่น การที่แพทย์ผ่าตัดเป็นความผิดฐานทำร้ายร่างกาย การที่แพทย์จำเป็นต้องใช้สายรัดข้อมือข้อเท้าป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยขยับตัวเพื่อประโยชน์ในการรักษาเป็นความผิดต่อเสรีภาพ ความยินยอมในการรักษาจึงมีขึ้นเพื่อใช้เป็นข้อแก้ตัวให้แพทย์ไม่ต้องรับผิดทางอาญาต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ การที่ความยินยอมนั้นจะสามารถใช้บังคับได้หรือไม่ ย่อมต้องพิจารณาตามหลักกฎหมายอาญาดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในข้างต้น[32]

3.4.2 ความยินยอมทางละเมิด เมื่อการกระทำของแพทย์ทำให้ผู้ป่วยได้รับความเสียหาย ไม่ว่าจะเป็นความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกายก็ อนามัย เสรีภาพหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดีนั้น ย่อมถือเป็นการละเมิดในทางแพ่ง แพทย์จึงต้องรับผิดชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยในกรณีที่ผู้ป่วยถึงแก่ความตาม อย่างไรก็ตาม การเรียกค่าเสียหายได้นั้นต้องปรากฏข้อเท็จจริงว่า แพทย์ประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง โดยศาลไทยจะนำหลักระดับความมีมาตรฐานทางการแพทย์มาใช้ หากแพทย์มีระดับมาตรฐานที่ดีอยู่แล้วจะฟ้องให้แพทย์รับผิดฐานละเมิดไม่ได้ แต่ถ้าเป็นการรักษาในระดับที่ต่ำกว่ามาตรฐานแล้วเกิดความเสียหายขึ้น แพทย์ย่อมมีความรับผิดทั้งทางแพ่งและทางอาญา[33]

3.4.3 ความยินยอมทางสัญญา ในขณะที่ผู้ป่วยให้ความยินยอมเพื่อเป็นข้อแก้ตัวให้แพทย์ไม่ต้องรับผิดทางอาญา ความยินยอมดังกล่าวยังเป็นการแสดงเจตนาก่อให้เกิดนิติกรรมขึ้นด้วย โดยเห็นได้ว่า การที่ผู้ป่วยไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลนั้น มิได้มีการตกลงถึงค่ารักษา จำนวนวันที่จะเข้ารับการรักษา หรือหากรักษาไม่หายแพทย์จะมีข้อผูกพันหรือต้องรับผิดอย่างไร แต่ผู้ป่วยต้องเสียเงินค่ารักษา หากผู้ป่วยไม่ชำระเงินก็สามารถฟ้องร้องบังคับคดีกันได้ ศาลฎีกาได้วินิจฉัยในกรณีว่า ความยินยอมในการรักษาเกิดเป็นสัญญาจ้างทำของ และค่ารักษาเป็นสินจ้างของสัญญานั้น[34]

---

[31] วรพจน์ วิศรุตพิชญ์, *ข้อความคิดและหลักการพื้นฐานประการของกฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 5, วิญญูชน 2565) ชาญชัย แสวงศักดิ์ (เชิงอรรถ 17) 30-31, 78-93. นันทวัฒน์ บรมานันท์ (เชิงอรรถ 17) 443. อมร จันทร์สมบูรณ์, *นิติกรรมทางแพ่ง – นิติกรรมทางปกครอง – สัญญาทางปกครอง*, (สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา 2531) 20. สุริยา ปานแป้นและอนุวัฒน์ บุญนันท์ (เชิงอรรถ 17) 28.

[32] วิฑูร อึ้งประพันธ์ (เชิงอรรถ 8) 170-180.

[33] สุธี อยู่สถาพร, 'ความรับผิดตามกฎหมายของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยกับหลักวิธีปฏิบัติเพื่อเป็นเลิศทางการแพทย์' (2559) ฉบับที่ 1 วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข ปีที่ 2, 141-144.

[34] วิฑูร อึ้งประพันธ์ (เชิงอรรถ 8) 11. คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 6906/2554. และณรงค์ สิงห์ประเสริฐ (เชิงอรรถ 26) 12.

4. บทวิเคราะห์

4.1 เปรียบเทียบลักษณะของการวิจัยในมนุษย์กับการรักษาพยาบาล

แม้ประเทศไทยจะบัญญัติกฎหมายวิจัยในมนุษย์ไว้ในกฎหมายเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล และกำหนดให้แพทย์ผู้วิจัยต้องปฏิบัติกับผู้วิจัยเช่นเดียวกับผู้ป่วย โดยยึดตามมาตรฐานของการรักษาพยาบาล แต่จะเห็นได้ว่าการวิจัยในมนุษย์และการรักษาพยาบาลมีลักษณะที่แตกต่างกัน กล่าวคือ แม้ว่าการวิจัยในมนุษย์และการรักษาพยาบาลจะเป็นการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้รับการวิจัยและผู้ป่วย โดยอ้างอิงพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์เช่นเดียวกัน แต่วิธีการกลับแตกต่างกันอย่างมีสาระสำคัญ โดยการรักษาที่ใช้วิธีซึ่งได้รับการรับรองตามแนวทางเวชปฏิบัติว่าไม่มีอันตรายและสามารถคาดหมายความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล ทำให้วิธีที่ใช้ในการรักษาจะต้องผ่านขั้นตอนของวิจัยมาก่อน เพื่อให้เห็นว่าวิธีการเหล่านั้นจะสัมฤทธิ์ผล ปลอดภัย หรือก่อให้เกิดผลข้างเคียงอย่างไร เมื่อพบว่ามีความแน่นอนของผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัยหรือทดลองนั้นแล้ว วิธีการเหล่านั้นจึงถูกรับรองให้นำมาใช้แก่การรักษาผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้ การวิจัยจึงเกิดขึ้นก่อนการรักษา นอกจากนี้ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 กำหนดว่า แพทย์จะต้องไม่เห็นแก่ประโยชน์ของตน ไม่ว่าจะเป็นทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดในการประกอบวิชาชีพ จึงทำให้การรักษามีวัตถุประสงค์เพียงประการเดียว คือ เพื่อประโยชน์ทางสุขภาพที่ดีของผู้ป่วยในการป้องกัน บำบัดรักษา ขจัดความเจ็ดปวดหรือเพื่อประคับประคองอาการ ซึ่งเป็นประโยชน์เฉพาะตัวของผู้ป่วยโดยแท้

ในขณะที่การวิจัยใช้วิธีการใหม่ที่ยังไม่ได้รับการยอมรับหรือรับรองตามแนวเวชปฏิบัติ จึงไม่อาจคาดคะเนผลและไม่มีความแน่นอนของประโยชน์ที่จะได้รับ ทำให้ผู้รับการวิจัยต้องรับความเสี่ยงมากกว่าผู้ป่วยในการรักษา ประกอบกับเมื่อพิจารณาถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยในมนุษย์ที่มีขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถค้นพบความรู้ใหม่ไปใช้แก้ไขปัญหาซึ่งยังไม่มีข้อสรุปเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมส่วนรวม และเพื่อประโยชน์ส่วนตัวในทางทรัพย์สินและชื่อเสียงของผู้วิจัยเอง มิได้เจาะจงที่ตัวบุคคลหรือกลุ่มคนกลุ่มใดเป็นการเฉพาะ นอกจากนี้ เมื่อกฎหมายวิจัยในมนุษย์สากลเกิดจากมาจากการฟ้องร้องแพทย์นาซีเป็นคดีเกี่ยวกับการทดลองที่ผิดศีลธรรมซึ่งเป็นที่รู้จักไปทั่วโลก เรื่อยมาจนถึงเหตุการณ์ประท้วงหลายครั้งจนเกิดความคิดที่จะบัญญัติกฎหมายวิจัยในมนุษย์ขึ้นในประเทศไทย นั้น ย่อมแสดงให้เห็นว่าประชาชนส่วนใหญ่ยังมีอคติต่อการวิจัยในมนุษย์ในแง่ลบแตกต่างจากการรักษาที่เป็นไปในทิศทางที่ดีกว่า

จึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า แม้กฎหมายวิจัยในมนุษย์จะถูกบัญญัติไว้ในกฎหมายเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล แต่เมื่อพิจารณาถึงวิธีการที่ใช้ ลำดับเวลา วัตถุประสงค์ ผู้รับประโยชน์ ความแน่นอนของประโยชน์ที่จะได้รับ ความเสี่ยงภัย และความรู้สึกนึกคิดของประชาชนแล้ว การวิจัยในมนุษย์และการรักษาพยาบาลจึงไม่ได้มีลักษณะอย่างเดียวกัน เมื่อการวิจัยในมนุษย์ไม่ใช่การรักษาพยาบาล และนิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยย่อมไม่ได้มีลักษณะอย่างเดียวกันกับนิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย ที่จะเกิดเป็นความยินยอมทางอาญาและความยินยอมทางละเมิดเพื่อเป็นข้อแก้ตัวให้ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิด และไม่เกิดเป็นสัญญารักษาพยาบาลอันมีลักษณะเป็นจ้างทำของในส่วนของค่ารักษาหรือค่าใช้จ่ายอื่นๆ ในการรักษาพยาบาลอีกด้วย

4.2 เปรียบเทียบลักษณะของความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์

เมื่อนิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยไม่ได้มีลักษณะเป็นการรักษาพยาบาล การที่กฎหมายกำหนดให้ผู้วิจัยต่อปฏิบัติกับผู้รับวิจัยในมาตรฐานเดียวกันการรักษานั้นย่อมไม่เหมาะสม กรณีจึงต้องค้นหาต่อไปว่านิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยเกิดขึ้นตามกฎหมายใด จากการศึกษาพบว่า หากผู้รับการวิจัยไม่ยินยอมแล้วไซร้ แม้โครงการวิจัยในมนุษย์จะถูกรับรองจริยธรรมหรือได้รับการอนุมัติทุนก็ตาม ผู้วิจัยก็ไม่อาจทำการวิจัยกับผู้รับการวิจัยได้ ดังนั้น จึงต้องนำ “ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์” ที่เป็นสาระสำคัญหรือหัวใจหลักของการเกิดนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัย มาศึกษาเปรียบเทียบ

4.2.1 เปรียบเทียบลักษณะของความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎนูเร็มเบิร์ก

แม้กฎหมายไทยไม่ได้กล่าวถึงลักษณะของความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไว้ แต่เมื่อศึกษาถึงประวัติความเป็นมาการกฎหมายวิจัยในมนุษย์สากล ซึ่งก็คือ “กฎนูเร็มเบิร์ก” ที่ได้บัญญัติถึงลักษณะของความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไว้ว่าต้องมีลักษณะเป็นการให้ความยินยอมโดยรู้และเข้าใจในข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น และได้ยินยอมโดยสมัครใจอย่างบุคคลที่เป็นอิสระ ประกอบกับกฎนูเร็มเบิร์กได้ถูกใช้เป็นกฎหมายต้นแบบในการร่างกฎหมายและแนวทางดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่ถูกใช้อยู่ในปัจจุบันหลายฉบับ ไม่ว่าจะเป็นปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki 1964) กฎหมายรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (Code of Federal Regulations Title 45, Part 46) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report 1979) และแนวทางจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects 1993) ซึ่งกฎหมายดังกล่าวได้ถูกนำมาใช้เป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยด้วย ย่อมแสดงให้เห็นว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ตามกฎหมายไทยก็ควรมีลักษณะเช่นเดียวกับความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ที่ปรากฏในหลักการของกฎนูเร็มเบิร์ก ซึ่งมีองค์ประกอบที่สำคัญ 3 ประการ คือ ความรู้ ความเข้าใจ และความสมัครใจ นั่นเอง

4.2.2 เปรียบเทียบลักษณะความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎหมายไทย

การทราบเพียงลักษณะพื้นฐานของความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไม่เพียงพอค้นหากฎหมายที่เป็นแหล่งที่มาของนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัย จึงต้องนำความยินยอมที่ปรากฏในกฎหมายไทยมาพิจารณาด้วย อย่างไรก็ตาม ในเบื้องต้นนั้นต้องสามารถแบ่งแยกความแตกต่างระหว่างความยินยอมต่อไปนี้ให้ได้ เสียก่อน

4.2.2.1 เปรียบเทียบลักษณะความยินยอมตามกฎหมายเอกชน กฎหมายอาญา และกฎหมายปกครอง

เมื่อความยินยอมตามกฎหมายเอกชน คือ การแสดงเจตนาของเอกชนโดยใจสมัคร ปราศจากกลฉ้อฉล การข่มขู่หลอกหลวงและสำคัญผิด โดยรู้และเข้าใจถึงผลของความยินยอมนั้น เพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับขอบเขตทางกฎหมายในทางส่วนตัวและในทางทรัพย์สินของตนเองด้วยตัวเอง ในขณะที่ความยินยอมตามกฎหมายอาญา คือ ความยินยอมอันบริสุทธิ์ของผู้เสียหาย ซึ่งต้องเกิดขึ้นโดยความบริสุทธิ์ใจที่แท้จริง ไม่ใช่เกิดขึ้นโดยมิชอบด้วยการข่มขู่บังคับการหลอกลวง หรือสำคัญผิด ส่วนความยินยอมตามกฎหมายปกครอง คือ การแสดงเจตนาเข้าทำสัญญาทางปกครองเมื่อรัฐเห็นว่าการอาศัยเอกสิทธิแห่งอำนาจมหาชนฝ่ายเดียวบังคับเอาแก่เอกชนโดยปราศจากความยินยอมเพื่อก่อตั้งความสัมพันธ์แห่งสิทธิและหน้าที่นั้น ไม่เหมาะสมหรือไม่มีกฎหมายให้อำนาจไว้ ซึ่งจะเห็นได้ว่า กฎหมายปกครอง

ไม่ได้กำหนดในเรื่องการเกิดสัญญาไว้ จึงต้องนำหลักเกณฑ์การเกิดสัญญาตามกฎหมายเอกชนมาใช้ ทำให้การตัดสินเข้าทำสัญญาทางปกครองของเอกชนนั้นยังอยู่ภายใต้หลักเสรีภาพในการทำสัญญาและหลักความเสมอภาค เช่นเดียวกับการเข้าทำสัญญาทางแพ่ง โดยอำนาจรัฐจะเข้ามามีผลเมื่อเกิดสัญญาขึ้นแล้ว ทำให้รัฐสามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเลิกสัญญาได้ฝ่ายเดียวโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมของเอกชน กรณีจึงเห็นได้ว่า ความยินยอมตามกฎหมายปกครอง คือ การแสดงเจตนาของบุคคลที่ยินยอมผูกพันตนเข้ากับกิจกรรมอย่างใดอย่างหนึ่งโดยสมัครใจและรู้ถึงลักษณะของกิจกรรมนั้น

อย่างไรก็ตาม ความยินยอมตามกฎหมายเอกชนสามารถแบ่งได้เป็น 3 ลักษณะ โดยพิจารณาจากผลที่เกิดขึ้น กล่าวคือ 1) ความยินยอมที่ทำให้เกิดเป็นนิติกรรม 2) ความยินยอมที่มีผลเป็นการก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมาย แต่ไม่เกิดเป็นนิติกรรม และ 3) ความยินยอมที่ไม่มีผลเป็นการก่อสิทธิตามกฎหมายและไม่เกิดเป็นนิติกรรมขึ้นเลย ในขณะที่ความยินยอมทางอาญานั้น แม้จะต้องเป็นการยินยอมโดยบริสุทธิของผู้เสียหาย ซึ่งเป็นการยินยอมโดยสมัครใจเช่นเดียวกับความยินยอมตามกฎหมายเอกชน แต่เมื่อความยินยอมทางอาญาที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อแก้ตัวในบุคคลไม่ต้องรับผิดทางอาญานั้น ได้นำเข้าสู่กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีวิตร่ายกาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของสังคมที่กฎหมายอาญามีวัตถุประสงค์มุ่งคุ้มครอง ความยินยอมทางอาญาจึงต้องอยู่ภายใต้ข้อจำกัดว่าความมีผลเพียงเท่าที่ไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดีเพิ่มขึ้นมา ทำให้ความยินยอมตามกฎหมายอาญามีลักษณะพิเศษมากกว่าความยินยอมตามกฎหมายเอกชนที่อยู่บนพื้นฐานของหลักอิสระทางแพ่ง ส่วนความยินยอมตามกฎหมายปกครองนั้นได้นำเข้าไปสู่กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ ทำให้ความยินยอมตามกฎหมายปกครองถูกจำกัดภายใต้หลักนิติรัฐที่เอกชนการยินยอมไปโดยรู้ถึงลักษณะของสัญญาทางปกครองที่มีข้อกำหนดพิเศษที่แสดงถึงเอกสิทธิ์ของอำนาจมหาชนเพื่อให้การจัดทำบริการสาธารณะบรรลุผล และรู้ว่านิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นจากสัญญานั้นตั้งอยู่บนความไม่เท่าเทียมที่รัฐสามารถบังคับให้เป็นไปตามสัญญา แก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเลิกสัญญาได้แต่เพียงฝ่ายเดียว

จึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า ความยินยอมตามกฎหมายอาญา และกฎหมายปกครองมีลักษณะทั่วไปเช่นเดียวกับความยินยอมตามกฎหมายเอกชน กล่าวคือ เป็นการยินยอมโดยสมัครใจ รู้และเข้าใจถึงลักษณะของนิติสัมพันธ์ แต่สิ่งที่ทำให้ความยินยอมตามกฎหมายอาญาและกฎหมายปกครองแตกต่างจากความยินยอมตามกฎหมายเอกชนนั้น คือ ลักษณะและวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ความยินยอมนำเข้าไปสู่

4.2.2.2 เปรียบเทียบความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญาและกฎหมายปกครอง

เมื่อพิจารณามาแล้วว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ตามกฎหมายไทยน่าจะมีลักษณะเป็นการให้ความยินยอมโดยรู้และเข้าใจในข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย จึงยินยอมไปโดยสมัครใจอย่างบุคคลที่เป็นอิสระ เช่นเดียวกับลักษณะความยินยอมตามกฎนูเร็มเบิร์ก ประกอบกับการที่กฎหมายกำหนดให้ผู้รับการวิจัยสามารถถอนความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ได้ทุกเมื่อ ย่อมสะท้อนให้เห็นว่ากฎหมายได้เน้นย้ำว่าบุคคลต้องสามารถเลือกได้โดยอิสระ ปราศจากปัจจัยแทรกแซงใดๆ ไม่ว่าจะเป็นการใช้กำลังบังคับ กลฉ้อฉล การหลอกลวง การข่มขู่ การใช้อำนาจเกินขอบเขต หรือปัจจัยอื่นซึ่งเป็นการบีบบังคับ อันทำให้เงื่อนไขความสมัครใจนั้นเป็นสาระสำคัญอย่างยิ่ง กรณีจึงเห็นได้ว่าความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์มีลักษณะของความยินยอมตามกฎหมายเอกชน กล่าวคือ เป็นการแสดงเจตนาไปโดยรู้

เข้าใจ และสมัครใจ อย่างไรก็ตาม แม้ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์จะมีลักษณะเช่นเดียวกับความยินยอมตามกฎหมายเอกชน แต่ยังไม่อาจกล่าวได้ว่าความยินยอมดังกล่าวเป็นความยินยอมตามกฎหมายเอกชนจนกว่าจะทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ได้นำเข้าไปสู่ จึงนำความยินยอมตามกฎหมายอาญาและกฎหมายปกครองมาศึกษาเปรียบเทียบ ดังนี้

(1) เปรียบเทียบความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎหมายอาญา

จากการศึกษาพบว่า การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เกี่ยวข้องกับกฎหมายอาญาในประเด็นดังต่อไปนี้

1) ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์มีลักษณะเป็นข้อแก้ตัวให้ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิดทางอาญาหรือไม่ เมื่อลักษณะการทำวิจัยในมนุษย์อาจทำให้ผู้วิจัยต้องรับผิดทางอาญา ในความผิดฐานทำร้ายร่างกาย เมื่อผู้วิจัยกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้รับการวิจัย หรืออาจต้องรับผิดในความผิดต่อเสรีภาพ เมื่อผู้วิจัยตั้งข้อจำกัดหรือมีการผูกรัดผู้รับการวิจัยไว้เพื่อความสะดวกในการวิจัย ซึ่งมีลักษณะอย่างเดียวกับความรับผิดของแพทย์ในการรักษา

โดยจะเห็นได้ว่า ความยินยอมของผู้เสียหายในทางอาญามีขึ้นเพื่อเป็นข้อแก้ตัวให้ผู้กระทำความผิดไม่ต้องรับผิดเมื่อแพทย์นั้นได้ดำเนินการอย่างถูกต้องตามแนวเวชปฏิบัติแล้ว เนื่องจากการรักษาพยาบาลมีขึ้นเพราะประโยชน์ทางสุขภาพของผู้ป่วยโดยแท้ แพทย์เพียงปฏิบัติหน้าที่ตามหลักจริยธรรมเท่านั้น โดยค่ารักษาที่ผู้ป่วยจ่ายให้ก็เป็นการจ่ายเงินตามสัญญาจ้างทำของแก่คู่สัญญา ซึ่งก็คือ โรงพยาบาลหรือสถานบริการทางสุขภาพ โดยแพทย์ไม่ได้รับประโยชน์อื่นใดจากการรักษา ซึ่งหากกฎหมายไม่กำหนดให้ความยินยอมของผู้ป่วยถือเป็นข้อแก้ตัวให้แพทย์ไม่ต้องรับผิดแล้วนั้น ย่อมทำให้เกิดโทษแก่แพทย์และเป็นอุปสรรคต่อการรักษาพยาบาล ซึ่งการที่ความยินยอมดังกล่าวจะเกิดผลทางกฎหมาย ย่อมต้องประกอบด้วยเงื่อนไขที่ว่าความยินยอมนั้นต้องไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดี กล่าวคือ เป็นความยินยอมในความผิดที่คุณธรรมที่กฎหมายมุ่งคุ้มครองต่อเอกชนในทางส่วนตัวอย่างแท้จริง มิใช่การยินยอมในความผิดที่คุณธรรมทางกฎหมายมุ่งความคุ้มครองต่อส่วนรวมที่ผู้เสียหายไม่มีอำนาจสละคุณธรรมในส่วนรวมที่มุ่งคุ้มครองศีลธรรมของคนในสังคมได้

ในขณะที่การวิจัยในมนุษย์นั้น ผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยต้องมีการตกลงกันในเรื่องของการดูแลและคุ้มครองสิทธิผู้รับการวิจัย การเยียวยาความเสียหาย และประโยชน์ตอบแทนการทำวิจัยในมนุษย์ จึงเห็นได้ว่า ผู้รับการวิจัยได้ความยินยอมโดยประสงค์ต่อประโยชน์ในทางสุขภาพหรือในทางทรัพย์สินที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ ยิ่งกว่าจะเพียงเป็นข้อแก้ตัวให้ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิดทางอาญา ส่วนผู้วิจัยก็ได้รับประโยชน์มากกว่าที่จะเป็นแค่ข้อแก้ตัวให้ไม่ต้องรับผิดโดยเป็นการทำให้ผู้วิจัยเกิดสิทธิที่จะทำวิจัยในมนุษย์ และยังได้รับประโยชน์จากข้อมูล กล่าวคือ ความรู้ใหม่ที่มีมูลค่าเช่นเดียวกับทรัพย์สิน ไม่ว่าการวิจัยนั้นจะต้องตามสมมุติฐานหรือไม่ ทั้งยังอาจทำให้ผู้วิจัยได้รับทรัพย์สิน เงินทุน โอกาสในหน้าที่การงาน ชื่อเสียงหรือประโยชน์อื่นใด อันถือเป็นประโยชน์ในทางแพ่งของผู้วิจัยนั้น ด้วยเหตุนี้ เมื่อคู่กรณีทั้งสองฝ่ายไม่มีเจตนาเพียงเพื่อไม่ต้องรับผิดทางอาญาแล้ว ประกอบกับมีกฎหมายกำหนดให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้เมื่อได้รับความยินยอม กรณีจึงไม่จำต้องพิจารณาว่าความยินยอมนั้นขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี อันจะทำให้ความยินยอมตกเป็นอันไร้ผลอีกต่อไป

2) มีกฎหมายกำหนดโทษทางอาญาแต่ผู้วิจัยที่ดำเนินวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัย หรือฝ่าฝืนมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550[35]

เมื่อพิจารณามาแล้วในข้างต้นว่า คู่กรณีทั้งสองฝ่ายไม่มีเจตนาเพียงเพื่อไม่ต้องรับผิดทางอาญา กฎหมายดังกล่าวจึงไม่ใช่กฎหมายที่เป็นแหล่งที่มาของการเกิดนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัย แต่มีลักษณะเป็นกลไกของรัฐเข้ามาควบคุมกิจกรรมดังกล่าวผ่านมาตรการการบังคับใช้กฎหมายในการกำหนดโทษ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลงโทษผู้วิจัยที่ไม่ดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่วางไว้เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย

จึงอาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์จึงไม่ใช่ความยินยอมตามกฎหมายอาญา

(2) เปรียบเทียบความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎหมายปกครอง

จากการศึกษาพบว่า การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เกี่ยวข้องกับกฎหมายปกครองในประเด็นดังต่อไปนี้

1) ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยเกิดเป็นนิติสัมพันธ์ทางปกครองหรือไม่

โดยจะเห็นได้ว่า ความยินยอมตามกฎหมายปกครองปรากฏอยู่ในสัญญาทางปกครอง ซึ่งลักษณะของนิติสัมพันธ์ที่ความยินยอมนั้นเข้าไปสู่เป็นนิติสัมพันธ์ที่คู่สัญญาทั้งสองไม่เท่าเทียมกัน ที่คู่สัญญาฝ่ายหนึ่ง ซึ่งก็คือรัฐสามารถบังคับให้เป็นไปตามสัญญาได้โดยไม่ต้องอาศัยอำนาจศาลเพื่อรับรองสิทธิ และแก้ไข เปลี่ยนแปลง รวมถึงเลิกสัญญาได้ฝ่ายเดียว ใด ด้วยเหตุที่รัฐอาศัยบังคับเอาโดยไม่จำต้องได้รับความยินยอมหรือมีข้อตกลงในเรื่องดังกล่าวไว้ในสัญญาแต่อย่างใด ซึ่งเอกชนที่เป็นคู่สัญญาไม่อาจเลิกสัญญาเองหรือไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ แต่ต้องอาศัยอำนาจศาลเท่านั้น แม้คู่สัญญาฝ่ายรัฐจะผิดสัญญาก็ตาม นอกจากนี้ แม้สัญญาดังกล่าวจะขัดต่อกฎหมายก็ต้องคงมีผลต่อไปจนกว่าจะถูกยกเลิกเพิกถอนโดยฝ่ายปกครองหรือศาล

ในขณะที่การวิจัยในมนุษย์นั้น แม้โครงการวิจัยจะถูกรับรองจริยธรรมโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว แต่ผู้วิจัยไม่อาจทำการวิจัยกับบุคคลใดได้ถ้ามิได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้น และผู้รับการวิจัยสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ กรณีจึงเห็นได้ว่า นิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของความเท่าเทียม โดยมี “ความยินยอมของผู้รับการวิจัย” เป็นสาระสำคัญในการก่อตั้งสิทธิหน้าที่ระหว่างคู่กรณี ซึ่งผู้วิจัยไม่อาจแก้ไข เปลี่ยนแปลง ยกเลิกหรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงข้อหนึ่งข้อใดได้ เพราะจะทำให้การที่ได้ทำไปนั้นอยู่นอกขอบเขตความยินยอม อันเป็นการทำไปโดยไม่มีอำนาจและไม่ชอบด้วยกฎหมาย ทำให้ผู้วิจัยเกิดความรับผิดทั้งในทางแพ่งและทางอาญา นอกจากนี้ เมื่อผู้รับการวิจัยไม่ประสงค์จะเข้าการวิจัยอีกต่อไปก็สามารถบอกถอนความยินยอมได้โดยไม่จำต้องอาศัยอำนาจศาล ประกอบกับหากมีข้อตกลงใดที่ขัดต่อกฎหมาย ข้อตกลงนั้นย่อมตกเป็นโมฆะตั้งแต่ต้น ไม่อาจมีผลต่อไปจนกว่าจะถูกเพิกถอน ดังนั้น การวิจัยในมนุษย์จึงไม่มีลักษณะที่แสดงถึงเอกสิทธิแห่งอำนาจมหาชนที่ทำให้ผู้วิจัยมีอำนาจบังคับให้ผู้รับการวิจัยกระทำการใดโดยปราศจากความยินยอม

[35] พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 49.

2) ความสัมพันธ์ทอดก่อนหน้า ซึ่งก็คือ ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับรัฐ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมีลักษณะเป็นคำสั่งทางปกครอง และความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับผู้ให้ทุน ในกรณีที่เกิดเป็นสัญญาทางปกครองนั้น ส่งผลต่อความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

เมื่อการดำเนินการวิจัยในมนุษย์นั้นต้องอยู่ภายใต้ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและข้อตกลงในสัญญาให้ทุนวิจัย ความสัมพันธ์ทอดก่อนหน้าจึงส่งผลให้ผู้วิจัยไม่อาจแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเลิก หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ได้ อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และผู้วิจัยกับผู้ให้ทุนนั้น มีผลเพียงวางหลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานขั้นต่ำในการทำวิจัยในมนุษย์เท่านั้น ไม่ได้มีผลทำให้เกิดสิทธิหน้าที่อื่นใดนอกเหนือจากที่ผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยตกลงยินยอมกัน

ด้วยเหตุนี้ ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์จึงไม่ใช่ความยินยอมตามกฎหมายปกครอง

(3) เปรียบเทียบความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์กับความยินยอมตามกฎหมายเอกชน

เมื่อวิเคราะห์มาในข้างต้นแล้วว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไม่เป็นความยินยอมตามกฎหมายอาญาและกฎหมายปกครองแล้ว เนื่องจากลักษณะและวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ได้นำเข้าไปสู่นั้นเป็นกิจกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้หลักอิสระทางแพ่งและหลักความเสมอภาค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้คู่กรณีแห่งนิติสัมพันธ์ได้รับประโยชน์ในทางแพ่งเป็นหลัก ความยินยอมดังกล่าวจึงเป็นความยินยอมตามกฎหมายเอกชน

จะเห็นได้ว่า ความยินยอมตามกฎหมายเอกชนแบ่งเป็น 3 ประเภท ตามที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น โดยจะหยิบยกความยินยอมที่ไม่มีผลเป็นการก่อสิทธิตามกฎหมายและไม่เกิดเป็นนิติกรรมขึ้นมาพิจารณาก่อน ซึ่งจะเห็นได้ว่า ความยินยอมดังกล่าวไม่เกิดผลเป็นการเคลื่อนไหวในสิทธิตามนิติกรรมและไม่ก่อให้เกิดสิทธิใด ๆ ในทางกฎหมายเลย แต่ความยินยอมของผู้รับการวิจัยได้ก่อให้เกิดสิทธิที่ยังไม่มีแก่ผู้วิจัยที่จะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้ กล่าวคือ ผู้วิจัยไม่อาจทำวิจัยในบุคคลใดได้ แม้โครงการวิจัยจะถูกรับรองจริยธรรมแล้วก็ตาม ดังนั้น ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์จึงไม่ใช่ความยินยอมที่ไม่มีผลเป็นการก่อสิทธิตามกฎหมายและไม่เกิดเป็นนิติกรรม

เมื่อความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์เป็นความยินยอมที่ก่อสิทธิแล้ว ต่อไปจึงต้องพิจารณาว่า ความยินยอมนั้นมีลักษณะเป็นความยินยอมที่ก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมายแต่ไม่เกิดเป็นนิติกรรม กล่าวคือ ความยินยอมไม่เป็นละเมิดหรือไม่ โดยจะเห็นได้ว่า ความยินยอมไม่เป็นละเมิดนั้นเป็นข้อแก้ตัวของผู้กระทำความผิดให้ไม่ต้องรับผิดทางแพ่ง ซึ่งเป็นเอกสิทธิที่เกิดจากความยินยอมของผู้เสียหายป้องกันมิให้การประทุษร้ายเป็นการกระทำละเมิด โดยมิได้มุ่งโดยตรงต่อการผูกนิติสัมพันธ์อันเป็นการก่อสิทธิตามความหมายของนิติกรรม แต่ผู้รับการวิจัยไม่ได้ให้ความยินยอมเพียงเพื่อเป็นข้อแก้ตัวให้ผู้วิจัยพ้นจากความรับผิด โดยผู้รับการวิจัยประสงค์ต่อประโยชน์ทางสุขภาพหรือประโยชน์อื่นในทางแพ่ง ประกอบกับลักษณะของการวิจัยที่มีขึ้นเพื่อประโยชน์ต่อสังคมส่วนร่วมและประโยชน์ของผู้วิจัยเอง กรณีจึงเห็นได้ว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไม่มีลักษณะเป็นความยินยอมไม่เป็นละเมิด ดังนั้น ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ไม่ได้มีลักษณะเป็นความยินยอมที่ก่อให้เกิดสิทธิตามกฎหมายแต่ไม่เกิดเป็นนิติกรรม

กรณีจึงต้องพิจารณาต่อไปว่า ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์เป็นความยินยอมที่ก่อให้เกิดสิทธิตามนิติกรรมหรือไม่ กล่าวคือ มีลักษณะเป็นความยินยอมที่ก่อให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิ กล่าวคือ ก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน

หรือระงับซึ่งสิทธิ ซึ่งจะเห็นได้ว่า การจะทำวิจัยในมนุษย์กับบุคคลใดนั้นขึ้นอยู่ที่เจตนาของผู้รับการวิจัยเป็นสำคัญ ไม่ได้ขึ้นอยู่กับกฎหมายกำหนดให้บุคคลมีสิทธิหรือหมดสิทธิลงเมื่อใด ดังนั้น แม้ว่าโครงการวิจัยจะถูกรับรองจริยธรรมแล้ว ก็ไม่อาจบังคับให้บุคคลใดเข้ารับการวิจัยโดยปราศจากความยินยอมของบุคคลนั้นได้ ด้วยเหตุนี้ ความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์จึงมีลักษณะเป็นความยินยอมที่ทำให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิอันเป็นนิติกรรม โดยเป็นก่อให้เกิดสิทธิที่ยังไม่มีแก่ผู้วิจัยผู้ได้รับความยินยอม

4.3 นิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัย

เมื่อความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ก่อให้เกิดการเคลื่อนไหวในสิทธิอันเป็นนิติกรรม นิติสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยจึงเกิดขึ้นตามกฎหมายเอกชน โดยความยินยอมก่อสิทธิตามนิติกรรมแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ความยินยอมที่เกิดเป็นสัญญาและความยินยอมที่ไม่เกิดเป็นสัญญา ซึ่งเมื่อพิจารณาจากสัญญาต้องประกอบขึ้นด้วยคู่สัญญา ความตกลงยินยอมร่วมกันระหว่างคู่สัญญา และประโยชน์อันเป็นวัตถุประสงค์ในการเข้าทำสัญญา ประกอบกับลักษณะของการวิจัยในมนุษย์ที่มีคู่กรณีฝ่ายหนึ่งเป็นผู้วิจัย ซึ่งได้ทำคำเสนอโดยการขอร้องขอความยินยอมต่อบุคคลใดให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ ด้วยความตั้งใจที่จะผูกพันตนตามกฎหมายในข้อความที่กำหนดในคำเสนอ และผู้รับการวิจัยได้ให้ความยินยอมตามคำเสนอนั้น จึงเกิดเป็นคำสนองขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อก่อสิทธิให้ผู้วิจัย สามารถทำการวิจัยต่อร่างกายของบุคคล และได้รับความรู้ใหม่ซึ่งเป็นประโยชน์สุดท้ายของการวิจัย ในขณะเดียวกันก็ก่อให้เกิดสิทธิที่ผู้รับการวิจัยให้ได้รับเงินหรือประโยชน์อื่นใดตอบแทนด้วย อันทำให้ผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยเกิดสิทธิหน้าที่หรือมีหนี้ที่ต้องชำระต่อกัน เมื่อความสัมพันธ์ดังกล่าวมีองค์ประกอบในเรื่องคู่สัญญา ความตกลงยินยอมร่วมกัน และประโยชน์อันเป็นวัตถุประสงค์ในการเข้าทำสัญญาแล้ว กรณีจึงเห็นได้ว่า ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยเกิดเป็นนิติกรรมประเภทสัญญา ดังนั้น ฐานะทางกฎหมายของหนังสือยินยอมให้วิจัยในมนุษย์จึงเป็น “สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์”

โดยจะเห็นได้ว่า การทำวิจัยในมนุษย์ต้องอยู่ภายใต้ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและข้อตกลงในสัญญาให้ทุนวิจัย อันส่งผลให้ผู้วิจัยไม่อาจแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเลิก หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ได้ ซึ่งหากโครงการวิจัยใดเลิกเพราะขัดกับข้อกำหนดนั้น ผู้วิจัยย่อมไม่อาจดำเนินการวิจัยในมนุษย์กับบุคคลใดต่อไปได้ แม้จะได้รับความยินยอมก็ตาม สัญญาให้เข้าร่วมวิจัยในมนุษย์จึงตกอยู่ในฐานะของสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาให้ทุนการวิจัยที่ไม่อาจเกิดขึ้นและมีผลสมบูรณ์ได้โดยลำพัง โดยในกรณีที่ผู้ให้ทุนเป็นหน่วยงานของรัฐ ผู้วิจัยจะอยู่ในฐานะตัวแทนของรัฐที่เข้าทำสัญญากับเอกชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำความรู้ที่ได้รับจากการวิจัยมาจัดทำบริการสาธารณะ แต่เมื่อสัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์ไม่มีลักษณะเป็นสัญญาที่แสดงถึงเอกสิทธิแห่งอำนาจมหาชน สัญญาดังกล่าวจึงเป็น “สัญญาทางแพ่งของฝ่ายปกครอง” ที่เป็นสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาให้ทุนซึ่งเป็นสัญญาทางปกครอง อย่างไรก็ตาม หากผู้ให้ทุนเป็นเอกชน สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์ย่อมเป็นสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาทางแพ่ง นั่นเอง ทั้งนี้ การที่สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์เป็นสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาให้ทุนนั้นย่อมส่งผลต่อสัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์ในเรื่องของการเกิดและความมีผลสมบูรณ์ของสัญญาดังกล่าวเท่านั้น โดยหากสัญญาให้ทุนการวิจัยไม่ชอบด้วยกฎหมายหรือเลิกไปด้วยเหตุอื่นใด สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์ย่อมสิ้นผลหรือไม่สมบูรณ์ตามไปด้วย

อย่างไรก็ตาม เมื่อสัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์เป็นสัญญาทางแพ่งโดยสภาพ และกฎหมายที่เป็นแหล่งที่มาของการเกิดนิติสัมพันธ์คือกฎหมายเอกชน จึงต้องนำหลักทั่วไปตามกฎหมายเอกชนและนิติวิธีในทางแพ่งมาใช้บังคับหรือตีความในกรณีที่ไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้ แม้สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์จะเป็นสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาทางปกครอง ก็ไม่อาจนำหลักกฎหมายปกครองหรือนิติวิธีทางปกครองมาใช้บังคับแก่สัญญาเข้าร่วมวิจัยในมนุษย์เพื่อบังคับให้บุคคลใดเข้าร่วมการวิจัย แก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเลิกสัญญาโดยปราศจากความยินยอมได้

บทสรุป

เมื่อการวิจัยในมนุษย์ไม่ใช่การรักษาพยาบาล การที่กฎหมายกำหนดให้ในมาตรฐานเดียวกันการรักษานั้นย่อมไม่เหมาะสม โดยจะเห็นได้ว่า แม้สัญญาเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์จะเป็นสัญญาอุปกรณ์ของสัญญาให้ทุนวิจัยในมนุษย์ แต่การเกิดสัญญานั้นถือเอาความยินยอมให้วิจัยในมนุษย์ถือเป็นสาระสำคัญ ดังนั้น ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้รับการวิจัยได้เกิดเป็นนิติสัมพันธ์ทางแพ่ง ที่เรียกว่า “สัญญาเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์” ซึ่งมีผู้วิจัยเป็นผู้เสนอโดยการร้องขอความยินยอม ส่วนผู้รับการวิจัยเป็นผู้สนองรับโดยการให้ความยินยอม โดยคู่สัญญาได้เข้าทำสัญญาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ตนได้รับประโยชน์ทางแพ่ง ด้วยเหตุนี้ กฎหมายเอกชนจึงเป็นกฎหมายที่เป็นแหล่งที่มาของนิติสัมพันธ์ ซึ่งในกรณีที่ไม่มีกฎหมายลักษณ์อักษรกำหนดหลักเกณฑ์ใดไว้ย่อมต้องนำหลักกฎหมายทั่วไปในกฎหมายเอกชนมาใช้บังคับเพื่อกำหนดรูปแบบความสัมพันธ์ รวมทั้งสิทธิหน้าที่ที่คู่กรณีพึงมีต่อกันเพื่ออุดช่องว่างทางกฎหมายและช่วยให้กฎหมายวิจัยในมนุษย์ของไทยเกิดความเป็นเอกภาพ นั่นเอง

บรรณานุกรม

หนังสือ

ภาษาไทย

กรศุทธิ์ ขอพ่วงกลาง, *นิติกรรม สัญญา และคำมั่น* (โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอน คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2565).

จิ๊ด เศรษฐบุตร, *หลักกฎหมายแพ่งลักษณะนิติกรรมและสัญญา* (ดาราพร ถิระวัฒน์ ผู้แก้ไขเพิ่มเติม, พิมพ์ครั้งที่ 7, โครงการตำราและเอกสารประกอบการสอน คณะนิติศาสตร์ 2556).

-- *คำบรรยายวิชากฎหมายแพ่งลักษณะทั่วไปแห่งหนี้* (พิมพ์ครั้งที่ 3, โรงพิมมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2519).

ชาญชัย แสวงศักดิ์ และมานิตย์ วงศ์เสรี, *ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับนิติกรรมทางปกครองและสัญญาทางปกครอง* (วิญญูชน 2541).

-- *คำอธิบายกฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 31,วิญญูชน 2565) 286 - 288.

ณรงค์ สิงห์ประเสริฐ, *คู่มือแพทย์* (ภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล 2535).

ณรงค์ โพธิ์พฤกษานันท์, *ระเบียบวิธีวิจัย หลักการและแนวคิด เทคนิคการเขียนรายงานการวิจัย* (พิมพ์ครั้งที่ 8, บริษัท แอคทีฟ พริ้นท์ จำกัด, 2556).

ทวีเกียรติ มีนะกนิษฐ, *กฎหมายอาญาหลักและปัญหา* (พิมพ์ครั้งที่ 7, นิติธรรม 2549).

นิมิต มรกต, *จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับแก้ไขปรับปรุง 2560* (พิมพ์ครั้งที่ 2, ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2560).

นันทวัฒน์ บรมานันท์, *กฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 5, วิญญูชน 2560).

ประกอบ หุตะสิงห์, *กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วย นิติกรรมและสัญญา* (พิมพ์ครั้งที่ 3, สำนักพิมพ์นิติบรรณการ 2518).

ปิติกุล จีระมงคลพาณิชย์, *กฎหมายลักษณะประนีประนอมยอมความ การพนันและขันต่อ บัญชีเดินสะพัด* (ม.ป.พ. 2563).

ผดุง เธียรถาวร, *แนวทางค้นคว้าเพื่อทำวิจัยและเขียนวิทยานิพนธ์บทความหรือรายงานกชประจำภาค* (โรงพิมพ์อักษรบัณฑิต 2515).

พจน์ ปุษปาคม, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิด* (โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2525).

ไพจิตร ปุญญพันธุ์, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด* (พิมพ์ครั้งที่ 2, โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2470).

ไพโรจน์ กัมพูสิริ, *หลักกฎหมายมกดก* (พิมพ์ครั้งที่ 5, วิญญูชน 2562)

วิชัย โชควิวัฒน, *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* (บริษัท สามดีพริ้นติ้ง อีควิปเมนท์ จำกัด 2560).

วิฑูร อิ้งประพันธ์, *นิติเวชศาสตร์* (พิมพ์ครั้งที่ 2, สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยรามคำแหง 2548).

วรพจน์ วิศรุตพิชญ์, *ข้อความคิดและหลักการพื้นฐานประการของกฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 5, วิญญูชน 2565).

ศนันท์กรณ์ โสตถิพันธุ์, *คำอธิบายกฎหมายนิติกรรม สัญญา* (พิมพ์ครั้งที่ 24, วิญญูชน 2564).

ศักดิ์ สนองชาติ, *คำอธิบาย นิติกรรมและสัญญา* (พิมพ์ครั้งที่ 11, สำนักพิมพ์นิติบรรณการ 2557).

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติและสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน, *นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558* (โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2559).

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2* (บริษัท อาร์ตแอนด์พาร์ท อัพเดท จำกัด 2564).

เสริม วินิจฉัยกุล, *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะนิติกรรมและหนี้* (โรงพิมพ์กรมสรรพสามิต 2515).

สอาด นาวีเจริญ, *คำบรรยายกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยครอบครัว* (สำนักพิมพ์นิติบรรณการ 2517).

สมยศ เชื้อไทย, *ความรู้กฎหมายทั่วไป คำอธิบายวิชากฎหมายแพ่ง : หลักทั่วไป* (พิมพ์ครั้งที่ 27, วิญญูชน 2563).

สุริยา ปานแป้นและอนุวัฒน์ บุญนันท์, *คู่มือสอบกฎหมายปกครอง* (พิมพ์ครั้งที่ 14, วิญญูชน 2563).

หม่อมราชวงศ์เสนีย์ ปราโมช, *กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยนิติกรรมและหนี้ คำสอนว่าด้วยเช่าทรัพย์-เช่าซื้อ-จ้างแรงงาน-จ้างทำของ-รับขน-ยืม-ฝากทรัพย์-เก็บของในคลังสินค้า* (ม.ป.พ. 2476).

-- *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 1387* (โรงพิมพ์ไทยเขษม 2492).

อมร จันทร์สมบูรณ์, *นิติกรรมทางแพ่ง–นิติกรรมทางปกครอง–สัญญาทางปกครอง* (สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา 2531).

บทความ

ภาษาไทย

วิฑูร อิ้งประพันธ์ ‘ปาฐกถาการวิจัยในมนุษย์ในบริบทของร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....’ฉบับที่ 3 กันยายน–ธันวาคม 2561 วารสารกฎหมายสขภาพและสาธารณสุข ปีที่ 4

สุธี อยู่สถาพร, ‘ความรับผิดตามกฎหมายของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยกับหลักวิธีปฏิบัติเพื่อเป็นเลิศทางการแพทย์’ (2559) ฉบับที่ 1 วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข ปีที่ 2, 141-144.

ภาษาต่างประเทศ

Joanne Roman, ‘U.S. Medical Research in the Developing World: Ignoring Nuremberg,’ Cornell Journal of Law and Public Policy: Vol. 11: Issue. 2 Article 4 (2002) <https://scholarship.law.cornell.edu/cjlpp/vol11/iss2/4.> สืบค้นเมื่อ 13 สิงหาคม 2564.

วิทยานิพนธ์

ภาษาไทย

อำนาจ บุบผามาศ, ‘ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการวิจัยในมนุษย์’ (วิทยานิพนธ์ นิติศาสตร์ดุษฎีบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2555).

รายงาน คู่มือ หรือเอกสารที่ออกโดยหน่วยงานต่าง ๆ

กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง, แบบฟอร์มประวัติผู้วิจัย <http://164.115.41.180/personel/sites/default/files/news/%E0%B9%81%E0%B8%87_8112562.pdf> สืบค้นเมื่อ 12 กุมภาพันธ์ 2565.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, คู่มือการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2565 <https://www.si.mahidol.ac.th/ sirb/files/researcher/Researcher_guideline.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

งานสนับสนุนการวิจัย สำนักวิชาการกลาง มหาวิทยาลัยฟาร์อีสเทอร์น, ‘คู่มือการดำเนินงานวิจัย มหาวิทยาลัยฟาร์อีสเทอร์น’, 8 <https://research.feu.ac.th/researchFile/filedownload/ 4911197_2563_03_27_165050.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

บัญชา วิทยอนันต์, ดำรง สัตยวากย์สกุล, สุดารัตน์ แสงโชติ, ‘มาตรการทางกฎหมายในการวิจัยในมนุษย์ Legal Measures Concerning Research Involving Human Subjects’ (การประชุมวิชาการระดับชาติ วิทยาลัยนครราชสีมา ครั้งที่ 6, วิทยาลัยนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา, 2562) 291.

วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร, รายงานสรุปการจัดการความรู้ เรื่อง การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย <http://www.scphtrang.ac.th/main/sites/default/files/%E0%B8%A3%E0%B8%A2.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

สำนักวิจัยและพัฒนาวิทยาลัยนครราชสีมา, คู่มือการขอทุนสนับสนุนการวิจัย 2559 <http://research.nmc.ac.th/images/download/handbook59.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, 'บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ...' <https://www.krisdika.go.th/data/comment/comment_lawdraft/2560/0812_2560_0081.doc> สืบค้นเมื่อ 30 มีนาคม 2565.

สื่ออิเล็กทรอนิกส์และเว็บไซต์

ภาษาไทย

คณะครุศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร, 'วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์' <https://edu.kpru.ac.th/ap/e-dms/?nu=downloads&id=367&type=pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

งานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย สำนักวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, ขั้นตอนการประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ <https://www.kmutt.ac.th/rippc/nrct59/21a12.pdf> สืบค้นเมื่อ 10 กันยายน 2563.

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย, 'กระบวนการขอความยินยอม' <https://research.sru.ac.th/wp-content/uploads/sites/26/2021/07/Anothai%E0%B8%81%E0%B8%A 14Aug21.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565

มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเทคนิคการแพทย์, 'แหล่งทุนวิจัย' <https://mt.mahidol.ac.th/ research/> สืบค้นเมื่อ 5 พฤษภาคม 2566

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี, 'โครงการวิจัยที่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะกรรมการจริยธรรมฯ' <http://www.bcn.ac.th/web/2007/research/HumanRes/PDF/step06.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

สำนักงานอัยการคุ้มครองสิทธิและช่วยเหลือทางกฎหมายและการบังคับคดี จังหวัดร้อยเอ็ด, 'การยื่นคำร้องขอให้ศาลตั้งผู้จัดการมรดก' <http://www.ro.ago.go.th/ro-lawaid/index.php/2017-08-22-10-16-26> สืบค้นเมื่อ 29 มกราคม 2564.

สิวลี ศิริไล, 'กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและการเขียนเอกสารโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ ฉบับแก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2555' <https://www.tm.mahidol.ac.th/ research/Ethics/human/training/2016/2016_06_13/Sivalee_Handout.pdf> สืบค้นเมื่อ 29 มีนาคม 2565.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) 'ประวัติความเป็นมา' (NRCT) https://www.nrct.go.th/ สืบค้นเมื่อ 20 พฤศจิกายน 2564.

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.), *คู่มือการจัดทำงบประมาณในลักษณะบูรณาการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2560: ภาคผนวช 12 การวิจัยในคน* 2560 2 <https://www.nrct.go.th/> สืบค้นเมื่อ 21 กันยายน 2563.

สำนักบริหารการสาธารณสุข, 'คู่มือการปฏิบัติงาน : บริการสุขภาพ'<http://www.mhso.moph.go.th/mhs/images/02-starttegy/downloaddoc/%20%20%20%20%20%20.pdf> สืบค้นเมื่อ 21 กันยายน 2563.

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), 'จริยธรรมการวิจัยในคน', <http://www.nrms.go.th/FileUpload/AttatchFile/News/256010121923328671661.pdf> สืบค้นเมื่อ 12 กุมภาพันธ์ 2565.

อนันต์ ศรีโสภา, 'หลักการวิจัยเบื้องต้น' (pdf, บริษัท สำนักพิมพ์วัฒนาพานิช จำกัด 2547) <http://ejournals.swu.ac.th/index.php/ENEDU/article/download/6453/6084> สืบค้นเมื่อ 9 กันยายน 2563.

ภาษาต่างประเทศ

Trisha Torrey, 'The Goals of Medical Treatment and How They Affect You' (verywellhealth, 1 July 2022), <https://www.verywellhealth.com/medical-treatment-four-goals-2615451> accessed 21 July 2020.

U.S. Department of Health & Human Services, 'Belmont report, Boundaries Between Practice and Research' (hhs.gov, 18 April 1979) <https://www.hhs.gov/ohrp/ regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> accessed 9 September 2020.

คำพิพากษา คำวินิจฉัย และคำสั่งศาล

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 8333/2560.

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1403/2508.

คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 6906/2554.

คำวินิจฉัยคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดอำนาจหน้าที่ระหว่างศาลที่ 25/2545 ลงวันที่ 14 สิงหาคม 2545

คำสั่งศาลปกครองสูงสุดที่ 255/2550

อื่นๆ

พระราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 124 ตอน 16ก เมื่อวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2550.

พิชัยศักดิ์ หรยางกูร, นริศรา แดงไผ่, เอกสารประกอบการบรรยาย วิชา 40701 กฎหมายแพ่ง ลักษณะสัญญา ลักษณะละเมิดและลักษณะหุ้นส่วนบริษัทชั้นสูง ชุดที่ 3 หลักความยินยอม ภาคการเรียนที่ 1 ปีการศึกษา 2562 สาขาวิชานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 7 <https://www.stou.ac.th/Schools/Slw/upload/Ex%2040701-3.pdf> สืบค้นเมื่อ 1 ธันวาคม 2563.