

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3
The 3rd STOU Graduate Research Conference

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต และการประกอบธุรกิจ

เซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cells) ในประเทศไทย

**Legal Measures on the Stem Cells Production and Stem Cells Business
Monitoring in Thailand**

พรรณราย ธรรมวิทยาภูมิ (Phannarai Thammawittayapoom)* คเนศ ฉมารักษ์กุล (Kanes Schmarakkul)**

สุธี อยู่สถาพร (Suthee Usathaporn)***

บทคัดย่อ

การวิจัยเรื่องนี้เป็นวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบถึงสภาพปัญหาในทางปฏิบัติ เพื่อกำหนดรูปแบบของกฎหมาย และมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย

เก็บข้อมูลโดยการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) และการวิจัยภาคสนาม (Field Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In depth Interview) กลุ่มตัวอย่างรวม 40 คน และเก็บรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนเอกสาร (Review Literature) เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย และต่างประเทศ และนำข้อมูลจากการวิจัยเอกสารมาจัดรวบรวมให้เป็นระบบ

ผลการวิจัยพบว่า ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดโดยตรง ทำให้เกิดปัญหาทางด้านการควบคุม กำกับ ดูแล การใช้และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ในการบำบัดรักษาโรค จึงทำให้เมื่อมีปัญหาเกิดขึ้นจะต้องนำกฎหมายที่มีอยู่มาปรับใช้ให้สอดคล้องกับประเด็นปัญหา เช่น ปรับใช้กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ประมวลกฎหมายอาญา ฯลฯ ซึ่งไม่มีความครอบคลุมประเด็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นต่อไปในอนาคตได้ ซึ่งส่วนใหญ่แล้วมาตรการทางกฎหมายจะมุ่งเน้นในส่วนของการวิจัยและทดลองเป็นหลัก เนื่องจากการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในขั้นทดลอง มีเพียงบางโรคเท่านั้นที่ได้รับการรับรอง ส่วนการควบคุมกำกับเชิงพาณิชย์ ยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่เข้ามาควบคุม กำกับ และ จากข้อเท็จจริงในปัจจุบันมี การจำหน่ายเซลล์ต้นกำเนิด ในเชิงพาณิชย์แล้ว ดังนั้น ประเทศไทยควรมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อควบคุม กำกับ การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นในอนาคต รวมทั้ง หน่วยงานของรัฐจะต้องให้การประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด แก่ประชาชนอย่างครบถ้วน ถูกต้อง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจแก่ประชาชนในการรับการรักษา หรือ การเลือกใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดต่อไป

คำสำคัญ มาตรการทางกฎหมาย การควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต และการประกอบธุรกิจ เซลล์ต้นกำเนิด

* นักศึกษาหลักสูตรนิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยปทุมธานี lld2553@hotmail.com.

*** อาจารย์ประจำหลักสูตรนิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยปทุมธานี

*** อาจารย์ประจำหลักสูตรสาธารณสุขศาสตร มหาวิทยาลัยมหิดล

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3
The 3rd STOU Graduate Research Conference

Abstract

The study of descriptive research. The objectives of this were: identify problems in practice and to determine the form of the law and the appropriate measures to monitor the production of stem cells and the stem cells business in Thailand.

Data is collected by documentary research and fieldwork research using the in depth interview. The representative sample in the study is included of 40 people. Information of the monitoring of stem cells production in Thailand and overseas and the stem cells business are reviewed. Data from the documentary research is compiled systematically.

The study found that there is not a related law of stem cells in Thailand; therefore it causes problems on controlling and monitoring the use of stem cells as therapeutics and stem cells businesses. Moreover, when the problems occur the existing laws are applied concerning each problem such as the Civil and Commercial Code and the Criminal Code which do not cover the problems that will occur in the future. Most importantly, the legislative measures emphasize on research and the experimentation because stem cells curative care is on the process of researching and there are some ailments which have been proved that can be cured by using the stem cells. Likewise, there are not any legislative measures on stem cells commercial control. In consequence, Thailand should legislate the measures for stem cells production and business monitoring in order to prevent any problems which may occur in the future. In addition, the government sectors must educate the people and publicize the information of stem cells for their decision of using it as the curative care and the use of stem cells products.



Keywords: Legal Measures, Production and Business Monitoring, Stem Cell

* นักศึกษาหลักสูตรนิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยปทุมธานี lld2553@hotmail.com.

*** อาจารย์ประจำหลักสูตรนิติศาสตรดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยปทุมธานี

*** อาจารย์ประจำหลักสูตรสาธารณสุขศาสตร มหาวิทยาลัยมหิดล

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

บทนำ

ปัจจุบันมีการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดอยู่มาก เช่น ธนาคารรับฝากเซลล์ต้นกำเนิด (จากสายสะดือทารกแรกเกิด) การฉีดเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความอ่อนเยาว์ของผิวในธุรกิจเสริมความงาม ธุรกิจจำหน่ายสเต็มเซลล์สังเคราะห์จากผลไม้ สัตว์ ซึ่งเป็นธุรกิจที่มีค่าใช้จ่ายสูงมาก เมื่อพิจารณามาตรการในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยใช้มาตรการทางกฎหมายในปัจจุบัน ยังพบปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย โดยสามารถสรุปปัญหาตามลักษณะของผลกระทบได้ จากที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้นว่า การได้มาซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดในปัจจุบันนั้น มีที่มาหลักๆ อยู่ 2 ทางคือ เซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากตัวอ่อนหรือจากเอ็มบริโอ กับเซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากผู้ใหญ่ เช่น ไขกระดูก หรือเลือด ซึ่งในปัจจุบันนั้นการควบคุม กำกับ การผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ยังไม่มีกฎหมายที่เฉพาะเจาะจง เมื่อพิจารณาภายใต้กรอบของ กฎหมายไทย แม้จะมีข้อบังคับแพทยสภาด้วยด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 แต่ก็ยังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดโดยตรง รวมไปถึงการกำหนดให้การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดที่เกิดขึ้นโดยความยินยอมอย่างแท้จริง ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย เป็นความผิดตาม ประมวลกฎหมายอาญาหรือกฎหมายอื่นที่มีลักษณะโทษในทางอาญาอย่างแท้จริง รวมทั้งการควบคุม คุณภาพเซลล์ต้นกำเนิด การคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบ และการควบคุมทางด้านจริยธรรม

จะเห็นว่า ถึงแม้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) แก่ผู้ป่วยจะมีประโยชน์ต่อการรักษาโรค และเป็นความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเป็นทางเลือกที่อาจทำให้มวลมนุษยชาติ ได้มีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น แต่ก็ยังไม่อาจรับประกันได้ว่า ประโยชน์ที่ได้จาก เซลล์ต้นกำเนิด จะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบตามมา ดังนั้น เพื่อเป็นการควบคุม กำกับดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ในประเทศไทย ซึ่งอาจจะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และเป็นการค้าเชิงพาณิชย์ จึงจำเป็นต้องศึกษาเพื่อหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมในการควบคุม กำกับดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด และเพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันมิให้เกิดปัญหานั้น รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้เกิดทางเลือกในการรักษาโรคที่ทันสมัย และมีกฎหมายให้การรองรับอย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทยและต่างประเทศ
2. เพื่อวิเคราะห์ปัญหา อุปสรรค และมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม และจริยธรรมเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทย
3. เพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทย

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) โดยการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) และการวิจัยภาคสนาม (Field Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) และการเก็บรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนเอกสาร (Review Literature) เป็นส่วนใหญ่ ผู้ศึกษาได้ศึกษาค้นคว้าข้อมูลเอกสารจากแหล่งต่าง ๆ ทั้งหนังสือวิชาการ เอกสารทางราชการ งานสัมมนาทางวิชาการ วิทยานิพนธ์ ผลการวิจัย บทความในวารสาร พร้อมทั้งสัมภาษณ์นักวิชาการ และผู้ทรงคุณวุฒิ ในข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับ ดูแล หากมีการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย และต่างประเทศ และนำข้อมูลจากการวิจัยเอกสารมาจัดรวบรวมให้เป็นระบบ เพื่อให้ทราบถึงสภาพปัญหาจากข้อกฎหมายและปัญหาในทางปฏิบัติ เพื่อกำหนดรูปแบบของกฎหมาย และมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุม กำกับ ดูแล หากมีการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย และโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้สัมภาษณ์ มี 8 กลุ่ม ๆ ละ 5 คน รวม 40 คน ประกอบด้วย กลุ่มแพทย์สภา กลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิต กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิ(ผู้พิพากษา, อัยการ) กลุ่มผู้ป่วย/ญาติผู้รับบริจาค (ผู้มีส่วนได้เสีย) กลุ่มผู้บริจาค กลุ่มแพทย์/พยาบาล กลุ่มนักวิชาการ/นิตกรจากหน่วยงานของรัฐ กลุ่มนักสิทธิมนุษยชน และ กลุ่มอาจารย์จากมหาวิทยาลัยของรัฐและเอกชน

ผลการวิจัย

ปัญหาเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด แบ่งตามที่มาของเซลล์ต้นกำเนิด ดังต่อไปนี้

1. ปัญหาทางกฎหมายที่เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน หรือจากเอ็มบริโอ (Embryonic Stem Cell)

ปัจจุบันพบว่า มาตรการทางกฎหมายในปัจจุบันยังไม่สามารถให้ความคุ้มครอง หรือควบคุม กำกับ การผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดได้อย่างเพียงพอ โดยพบปัญหา จากมาตรการทางกฎหมายในปัจจุบัน ประกอบด้วย

1.1 ปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองแหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน โดยปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองโดยเฉพาะ ในปัจจุบันมีการปรับใช้กฎหมายที่มีอยู่เช่น รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ประมวลกฎหมายอาญา เป็นหลักในการให้ความคุ้มครองเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน โดยกฎหมายในปัจจุบันไม่มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองตัวอ่อนที่อยู่นอกครรภ์มารดา การที่นำตัวอ่อนไปใช้ในการแยกสกัดเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ซึ่งทำให้ตัวอ่อนนั้น ไม่สามารถเจริญเติบโตไปเป็นมนุษย์ได้ จึงเป็นการฆ่าตัวอ่อน ในทางจริยธรรมและศีลธรรมนั้น การเริ่มต้นของชีวิตเกิดขึ้นแล้ว โดยศาสนาพุทธ ชีวิตเกิดเมื่อปฏิสนธิแล้ว และการสละชีวิตเพื่อแลกกับชีวิตนั้นเป็นสิ่งที่ไม่ควรกระทำอย่างยิ่ง

จากการศึกษากฎหมายของต่างประเทศนั้น สรุปได้ว่า การนำตัวอ่อนไปใช้ในการสกัดเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำไปบำบัดรักษาโรค สามารถทำได้ แต่จะต้องเป็นตัวอ่อนที่อายุไม่เกิน 14 วัน เพราะ ตัวอ่อนที่อายุเกิน 14 วันขึ้นไป มีสภาพเหมือนกับตัวอ่อนที่อยู่ในครรภ์มารดา โดยมีลักษณะที่คล้ายกับทารกในครรภ์ ดังนั้นกฎหมายไทยควรจะทำให้การคุ้มครอง ตัวอ่อนมนุษย์ไม่ว่าจะอยู่ในร่างกาย หรือนอกร่างกาย โดยคำนึงถึงสภาพความเป็นจริงที่พิสูจน์ได้ด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และระยะใดที่กฎหมายควรเข้าไปให้ความคุ้มครองตัวอ่อนที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ซึ่งกฎหมายควรเข้าไปคุ้มครองตัวอ่อนที่อายุเกิน 14 วัน ส่วนระยะตัวอ่อนมนุษย์ที่กฎหมายควรสนับสนุนให้ทำเป็นวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ ตัวอ่อนอายุไม่เกิน

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

14 วัน ซึ่งเป็นขอบเขตที่เหมาะสมที่กฎหมายจะเข้าไปคุ้มครองตัวอ่อนมนุษย์ และไม่เป็นการปิดกั้นการพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนด้วย โดยเห็นได้จากกฎหมายของประเทศต่างๆ ทั่วโลก เช่น ประเทศอังกฤษ ประเทศฝรั่งเศส และประเทศอเมริกา เป็นต้น

1.2 ปัญหาเรื่องการควบคุมการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน

ปัจจุบันการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน ยังไม่ถือว่าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมนอกจากการใช้ที่เกี่ยวกับโรคเลือด ที่มีการวิจัยรับรองผลเท่านั้น เนื่องจากการรักษาตามกรรมวิธีและหลักวิชาทางการแพทย์ยังไม่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ แต่เป็นการใช้วิธีการใหม่ในการรักษา ทำให้ไม่อยู่ภายใต้บังคับของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพราะถ้าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมแล้ว จะต้องอยู่ภายใต้สภาวิชาชีพที่กำหนดที่ควบคุมตรวจสอบจริยธรรม มาตรฐานการรักษา และรณรงค์เผยแพร่ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่ประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับความปลอดภัยในการเข้ารับการรักษาด้วยวิธีการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือแนวทางใหม่ๆ ที่ยังไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลาย

1.3 ปัญหาเรื่องความยินยอมเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน

ปัจจุบันการขอความยินยอมในการวิจัยเนื้อเยื่อ เลือด หรือตัวอ่อนของมนุษย์เพื่อให้ได้มาซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนนั้น ถือว่าเป็นการวิจัยอันเกี่ยวข้องกับเนื้อตัวร่างกายมนุษย์โดยตรง ซึ่งปัจจุบันกฎหมายมิได้ให้คำจำกัดความในเรื่องความยินยอมไว้ ทำให้กระบวนการขอความยินยอมไม่มีรูปแบบ แนวทางที่ชัดเจน ส่งผลต่อความเหมาะสมในการขอความยินยอม บางครั้งอาจจะไม่ได้ขอความยินยอม หรือขอความยินยอมไม่ถูกต้องตามกฎหมาย และ ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดไม่ทราบทำให้การทดลองที่ไม่ได้ขอความยินยอมไม่ได้รับการยอมรับผลของการวิจัย ทำให้เกิดปัญหาตามมา

ดังนั้นกระบวนการขอความยินยอมในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนนั้นต้องมีลักษณะที่เหมาะสม โดยต้องคำนึงถึงความสำคัญในเรื่องจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนของบุคคลเหล่านี้ด้วย กล่าวคือ มนุษย์ปุถุชนคนหนึ่งนอกจากจะมีสิทธิและความสามารถที่จะเลือกยอมรับและตัดสินใจในเรื่องต่างๆ ได้ด้วยตนเองแล้ว ความยินยอมจะต้องอยู่ภายใต้การแจ้งรายละเอียดและให้ข้อมูลต่างๆ เพื่อประกอบในการตัดสินใจว่าจะให้ความยินยอมหรือไม่ด้วย โดยหลักการให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวก่อนอันมีผลให้เป็นเหตุยกเว้นความผิดกฎหมาย

2. ปัญหาเรื่องการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดผู้ใหญ่

(Adult Stem Cell)

2.1 ปัญหาเกี่ยวกับการซื้อขายเซลล์ต้นกำเนิด ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

จะเห็นว่าในการซื้อขายเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ไม่สามารถทำได้ เพราะเป็นทรัพย์สินนอกพาณิชย์ คือทรัพย์สินที่ไม่สามารถถือเอาได้และทรัพย์สินที่โอนแก่กันมิได้โดยชอบด้วยกฎหมาย และ ขัดกับหลักความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดี มาตรการทางกฎหมายตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เกี่ยวกับทรัพย์สิน สามารถใช้ในการควบคุมที่ใช้ได้ผล แต่ในบางสถานการณ์ หากเจ้าของเซลล์ต้นกำเนิด บริจาคเซลล์ต้นกำเนิด ให้ผู้รับบริจาคก็สามารถทำได้ และอาจมีการให้ค่าตอบแทนด้วย ซึ่งในการตรวจสอบจะทำได้ยากมาก และ ไม่ต่างอะไรกับการซื้อขาย หากสถานการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นจริง มาตรการทางกฎหมายโดยเฉพาะ กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ก็ไม่สามารถจะควบคุม กำกับ ได้ จึงสมควรบัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดขึ้น

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

2.2 ปัญหาการควบคุม กำกับดูแล เซลล์ต้นกำเนิดตามกฎหมายอาญา

กฎหมายความรับผิดชอบทางอาญาอันเกี่ยวกับทรัพย์สินนั้นการกระทำจะเป็นความผิดก็ต่อเมื่อผู้เสียหายมิได้ยินยอม เช่น ลักทรัพย์ และขโมยทรัพย์ หากเจ้าของเซลล์ต้นกำเนิดยินยอม การกระทำย่อมไม่เป็นความผิดเพราะ ขาดเจตนา ซึ่งถือว่าขาดองค์ประกอบภายนอกของความผิด แต่ทั้งนี้จะต้องดูว่าความยินยอมจะต้องมีก่อนหรือขณะกระทำความผิดอย่างบริสุทธิ์ใจ และความยินยอมนั้นไม่ขัดต่อจิตสำนึกในศีลธรรมอันดีและความสงบเรียบร้อยของประชาชนด้วย จะเห็นว่า แม้มาตรการทางกฎหมายดังกล่าว จะสามารถนำมาปรับใช้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดได้ แต่ก็ไม่ทุกสถานการณ์เนื่องจาก ส่วนใหญ่แล้วผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ เช่น นักวิทยาศาสตร์ แพทย์ นักวิจัย เป็นผู้ทำหน้าที่ในการทดลอง เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ดังนั้นการที่ผู้เสียหายจะเข้าไปตรวจสอบว่า มีการนำเอาเซลล์ต้นกำเนิดของตน ไปใช้นอกเหนือจากข้อตกลง ความยินยอมหรือไม่ย่อมเป็นเรื่องที่ทำได้ยาก หรือหากมีการนำไปใช้จริงก็ไม่สามารถตรวจสอบได้ อีกทั้งการที่ผู้เสียหายจะนำคดีมาฟ้องศาล ก็จะเป็นภาระในการพิสูจน์ความจริง ซึ่งทำได้ยากมาก

2.3 ปัญหาการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนอกสถานพยาบาล

ปัจจุบันมีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดนอกสถานพยาบาล เช่น การใช้ตามคลินิกเสริมความงาม ซึ่งมีใช่เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม เมื่อมิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรมจึงมิใช่สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และพิจารณาจากความหมายในส่วนอื่นๆแล้วยังไม่มีความชัดเจนที่จะปรับได้กับความหมายอื่นๆ หากปรับว่าเป็นสถานที่ขายยา เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดที่นำออกมาผ่านกระบวนการต่างๆ ถือได้ว่าเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ก็อยู่ในข้อยกเว้นของนิยามเกี่ยวกับความหมายของยา ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ดังกล่าว นอกจากนี้ในนิยามมิได้กล่าวถึงการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมแต่อย่างใด

ดังนั้น สถานที่ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรมจึงมิใช่สถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2514 ซึ่งไม่ตกอยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว จึงต้องคำนึงถึงเรื่องมาตรฐานและความปลอดภัยในการเข้ารับการรักษา

2.4 ปัญหาเกี่ยวกับการกำหนดให้เซลล์ต้นกำเนิดอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เซลล์ต้นกำเนิดไม่ใช่ยา เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดกลุ่มหนึ่งมีกลไกการควบคุมเลียนแบบยา แต่อีกกลุ่มใหญ่ไม่ใช่ยาและไม่เกี่ยวข้องกับยาแต่อย่างใด แต่ก็ถูกนำไปปนกัน จึงนับเป็นความพยายามควบคุมที่ไม่มีรายละเอียดทางวิทยาศาสตร์ในการควบคุมเพียงพอ ดังนั้นการกำหนดให้เซลล์ต้นกำเนิดอยู่ในบังคับตามพระราชบัญญัติยาจึงไม่เหมาะสม และ ปัจจุบันยังมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการประกอบธุรกิจเสริมความงามอีกด้วย ซึ่งไม่อยู่ในบังคับของกฎหมายดังกล่าว

3. ปัญหาการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ทางด้านจริยธรรม

ในมุมมองทางจริยธรรมแม้การช่วยเหลือเพื่อนมนุษย์โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรค เป็นการกระทำที่ประเสริฐ โดยเฉพาะการช่วยเหลือผู้ที่เจ็บป่วยทนทุกข์ทรมานจากโรคร้ายต่างๆ แต่การที่พยายามนำเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนมาใช้รักษาโรค หรือซ่อมแซมอวัยวะซึ่งทางการแพทย์ เชื่อว่าจะมีผลการรักษาที่ดีนั้น เราต้องยอมรับด้วยว่าวิธีนี้เป็นการทำลายชีวิตหนึ่ง เพื่อรักษาอีกชีวิตหนึ่งให้อยู่รอด พุทธศาสนาถือว่าเป็นบาปเพราะไปทำลายจุดเริ่มต้นของชีวิต เป็นการละเมิดชีวิตอื่น ซึ่งชีวิตนั้นควรได้มีโอกาสเกิดขึ้นเป็นมนุษย์ที่สมบูรณ์ต่อไป

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

เปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจ เซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทยและต่างประเทศ

ประเทศไทย การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ควบคุมโดยประมวลกฎหมายอาญา ในฐานรับผิดเกี่ยวกับชีวิต ร่างกาย ประกอบด้วย ความผิดฐานลักทรัพย์ ความผิดฐานทำให้เสียทรัพย์ ความผิดฐาน ยักยอกทรัพย์ และความผิดฐานฉ้อโกง ความรับผิดทางแพ่งสัญญา ของการควบคุม การผลิต จำหน่ายตาม กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นทรัพย์สินนอกพาณิชย์จึงไม่สามารถทำสัญญาซื้อขายได้ นอกจากสัญญารับฝากของเท่านั้น ความรับผิดฐานละเมิด ผู้รับบริการสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายในกรณี ละเมิดได้ การควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน อนุญาตให้ใช้ในการวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น ส่วนการ ใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ผ่านการรับรองคุณภาพมาใช้ในการรักษาโรคต้องได้รับการยินยอม หากปราศจากความ ยินยอมถือว่าผิดจริยธรรมทางการแพทย์

องค์กรในการควบคุม กำกับ ดูแล ประกอบด้วย แพทยสภา ควบคุมกำกับในส่วนของการใช้เซลล์ ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาผู้ป่วย สำนักงานอาหารและยา ควบคุมในส่วนของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตาม พระราชบัญญัติยา และสำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค ให้ความคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากเซลล์ต้นกำเนิด ส่วน กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับ ประกอบด้วย รัฐธรรมนูญ มีบทบัญญัติควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิด และการประกอบธุรกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ สิทธิการมีชีวิต เสรีภาพ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มีบทบัญญัติควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดและการประกอบธุรกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สิน และสภาพ บุคคล ประมวลกฎหมายอาญาควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดและการประกอบธุรกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับชีวิต- ร่างกาย และทรัพย์ (ลักทรัพย์ ยักยอก ทำให้เสียทรัพย์ ฉ้อโกง) พระราช บัญญัติยา พ.ศ. 2510 ควบคุม กำกับใน ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดตามพระราชบัญญัติยา พระราช บัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ควบคุม กำกับในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ จริยธรรม พระราช บัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2556 คุ้มครอง ผู้ได้รับผลกระทบจากการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด และพรบ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2514 ควบคุม กำกับใน ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจในสถานพยาบาล แบบขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว ขึ้นอยู่กับ หน่วยงานที่รับผิดชอบหรือสถาน พยาบาลที่เป็นผู้กำหนดขึ้นเองภายใต้ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับ 2 (พ.ศ. 2550) และ “คำประกาศสิทธิผู้ป่วย”และอยู่ภายใต้บังคับของ พระราชบัญญัติว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม

อังกฤษ การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ควบคุมโดยประมวลกฎหมายอาญาใน ฐานรับผิดเกี่ยวกับชีวิต-ร่างกาย ประกอบด้วย กรณีผู้ป่วยหรือผู้รับบริการเสียชีวิต กฎหมายอาญาของประเทศ อังกฤษ กำหนดฐานความผิด ดังนี้ ฐานฆ่าผู้อื่นโดยไตร่ตรองไว้ก่อน ฐานฆ่าผู้อื่นโดยตั้งใจ ฐานฆ่าผู้อื่นโดยไม่ ได้ตั้งใจ หรือ กรณีความผิดฐานทำร้ายร่างกาย เมื่อผู้ป่วยหรือผู้รับบริการได้รับบาดเจ็บ หรือทุพภักดิ์ ความรับผิด ทางแพ่งสัญญา ของการควบคุม การผลิต จำหน่ายตามกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ คือความรับผิด ฐานหลอกลวง กรณีที่ผู้ขายแสดงข้อความอันเป็นเท็จเกี่ยวกับสินค้า ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด อาจฟ้อง เรียกค่าเสียหายได้ตามความผิดฐานละเมิดได้ ส่วนความผิดทางจริยธรรมนั้นเป็นความผิดเกี่ยวกับการควบคุม การผลิตเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน พบว่า มีการอนุญาตให้ใช้ในการวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น การใช้เซลล์

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

ต้นกำเนิดที่ไม่ผ่านการรับรองคุณภาพมาใช้ในการรักษาโรคต้องได้รับการยินยอม หากปราศจากความยินยอมถือว่าผิดจริยธรรมทางการแพทย์ องค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดประกอบด้วย คณะกรรมการวอร์นอค สำนักงานกิจการเอมบริโอวิทยาและพันธุกรรมมนุษย์ (Human Fertilization and Embryology Authority) ส่วนแบบขอความยินยอม ให้ความสำคัญต่อเรื่อง Autonomy และ Informed Consent อังกฤษได้เคร่งครัดถึง การให้ความยินยอมโดยได้รับคำบอกกล่าวเป็นอย่างมาก เน้นการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

สหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับการควบคุมกำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ควบคุมโดยประมวลกฎหมายอาญาในฐานะรับผิดชอบเกี่ยวกับชีวิต-ร่างกาย ประกอบด้วย ความผิดฐานทำร้ายร่างกาย ความผิดฐานฆ่าผู้อื่นโดยตั้งใจว่า หากผู้เสียหายจากการกระทำดังกล่าวนั้นยังไม่ถึงแก่ความตายในทันทีโดยให้ความคุ้มครองการเจ็บป่วยถึง 3 ปีก่อนตาย หากการตายเกิดจากการกระทำของแพทย์ ความรับผิดชอบทางแพ่ง สัญญา กฎหมายของอเมริกาห้ามทำการซื้อขายตัวอ่อนในเชิงพาณิชย์ ผู้บริโภคจะสามารถเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้าประเภทนั้น ๆ ได้ตามหลักกฎหมายทั่วไปว่าด้วยละเมิดได้ ส่วนความผิดทางจริยธรรมนั้น ตัวอ่อนในการใช้เทคโนโลยีการเจริญพันธุ์จะต้องมีอายุไม่เกิน 14 วันนับจากวันที่ได้มีการแบ่งแยกเซลล์โดยผู้ฝักใฝ่มีความผิดตามกฎหมาย โดยองค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล ประกอบด้วย สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (The National Academy of Sciences) ได้วางแผนปฏิบัติอย่างไม่เป็นทางการให้กับนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมศาลสูงของประเทศสหรัฐอเมริกาได้วางแผนบรรทัดฐานในการวินิจฉัยความรับผิดชอบในคดีความผิดทางอาญาของแพทย์ และ คณะกรรมการ Consumer Product Safety Commission (CPSC) ให้ความสำคัญคุ้มครองประชาชนจากการบาดเจ็บและได้รับความเสียหายจากสินค้าที่บริโภค

ส่วนกฎหมายในการควบคุม กำกับ นั้น ประกอบด้วย Human Chimera Prohibition Act of 2005 และ Human Cloning Ban and Stem Cell Research Protection Act of 2007 ความคุมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด กฎหมายอาญา ควบคุม กำกับ ดูแล เกี่ยวกับ ความรับผิดชอบทางอาญาของแพทย์หรือ การรับบริการทางการแพทย์ ที่เรียกว่า “คดีทฤษฎีปฏิบัติ” เหมือนกฎหมายของอังกฤษ และ The Consumer Product Safety Act 1972 มีบทบัญญัติในการควบคุม กำกับ ดูแล การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยการให้ความคุ้มครองประชาชนจากการบาดเจ็บและได้รับความเสียหายจากสินค้าที่บริโภค ส่วนแบบขอความยินยอม The Model Penal Code ที่ได้วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความยินยอมที่จะเป็นผู้เสียหายในคดีอาญาเรื่องนี้ไว้ว่า จะต้องเป็นความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

ประเทศสาธารณรัฐฝรั่งเศส เกี่ยวกับการควบคุมกำกับ ดูแล การผลิตการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด กฎหมายอาญา ถือว่าเป็นการกระทำผิดต่อเสรีภาพที่เกี่ยวกับร่างกาย ส่วนความรับผิดชอบทางแพ่งตามกฎหมายลักษณะสัญญา การฟ้องร้องให้รับผิดชอบตามสัญญาที่สร้างขึ้นระหว่างผู้เสียหายและผู้ประกอบการ ส่วนคดีละเมิดนั้น เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายสามารถฟ้องผู้ประกอบการตามกฎหมายลักษณะละเมิด ส่วนความผิดทางจริยธรรมนั้น ห้ามไม่ให้สร้างหรือก่อให้เกิดเด็กที่มีหลักฐานแสดงว่ามีพันธุกรรมเหมือนบุคคลนั้นไม่ว่าจะมีชีวิตอยู่หรือไม่มีชีวิตอยู่แล้วก็ตาม รวมถึงการนำเข้าตัวอ่อน เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน และเนื้อเยื่อไว้โดยเฉพาะองค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล คือ องค์การชีวจริยธรรมการแพทย์ (The Agence de la Biomedicine) มีหน้าที่ใน

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

การคุ้มครองด้านสุขภาพและความปลอดภัย ประกันสิทธิที่จะได้รับเยียวยาความเสียหาย ส่วนกฎหมายในการควบคุม กำกับ นั้น ประกอบด้วย กฎหมายเรื่องการฟ้องคดีความรับผิดในผลิตภัณฑ์ และ กฎหมายว่าด้วยชีวจริยธรรม (Bioethics Law 2004) ที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดต้องอยู่ภายใต้หลักจริยธรรมแบบขอความยินยอม ตามบทบัญญัติของฝรั่งเศสได้อนุญาตให้มีการทดลองดังกล่าวได้ภายใต้เงื่อนไขที่ต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษรหรือบุคคลที่ใกล้ชิด เช่น สามี ภรรยาผู้ป่วย หรือผู้รับบริการ เป็นต้น

สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี การควบคุมกำกับ ดูแล การผลิตการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น คดีความที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จึงเป็นคดีทางแพ่งและการเรียกค่าเสียหายลักษณะละเมิด เป็นหลัก ความรับผิดชอบทางแพ่งตามกฎหมายลักษณะสัญญา ตามกฎหมายแพ่ง คือเยอรมันใช้กฎหมายว่าด้วยหลักความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ความผิดทางจริยธรรมนั้น เยอรมันไม่สนับสนุนในเรื่องการโคลนนิ่งตัวอ่อนมนุษย์และเรียกร้องให้มีการศึกษาเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดร่างกายมนุษย์ให้ถึงที่สุดก่อนที่จะหันมาใช้วิธีการโคลนเพื่อสร้างตัวอ่อนองค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด คือรัฐบาลกลาง โดยการออกกฎระเบียบปฏิบัติสำหรับบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีคุณภาพตามที่กำหนดข้อบังคับต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องต่างๆ ได้แก่ การพัฒนา การผลิต การทดสอบ การเก็บรักษา การจัดหา การตลาด การเก็บบันทึก คุณสมบัติผู้ปฏิบัติงาน การสุขาภิบาล การติดป้ายภาชนะบรรจุ ฯลฯ สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภคให้ความคุ้มครองผู้ได้รับผลกระทบจากการชำรุดบกพร่องของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นทางแพ่ง และ ทางละเมิด ส่วนกฎหมายในการควบคุม กำกับ นั้น ประกอบด้วย Embryo Protection Act 1990 และ Stem Cell Act 2002 มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิด กฎหมาย German Drug Law มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด และ กฎหมายว่าด้วยหลักความรับผิดในผลิตภัณฑ์ ส่วนแบบขอความยินยอม หลักเกณฑ์เกี่ยวกับความยินยอมที่จะเป็นผู้เสียหายในคดีอาญาเรื่องนี้ไว้ว่า จะต้องเป็นความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

สาธารณรัฐสิงคโปร์ การควบคุมกำกับ ดูแล การผลิตการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ควบคุมโดยประมวลกฎหมายอาญา ความเกี่ยวกับชีวิต-ร่างกาย (ฆ่าผู้อื่น, ทำร้ายร่างกาย) หรือความผิดฐานการใส่ตัวอ่อนที่ได้จากการโคลนนิ่งเข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์และแนวปฏิบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเทคโนโลยีสำเนาพันธุกรรม ความรับผิดชอบทางแพ่งสัญญา สิงคโปร์ได้กำหนดให้ผู้ขายมีความรับผิดชอบในความชำรุดบกพร่องของสินค้า คดีละเมิด ส่วนความผิดทางจริยธรรมนั้น ห้ามใส่ตัวอ่อนที่ได้จากการโคลนนิ่งเข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์และแนวปฏิบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเทคโนโลยีสำเนาพันธุกรรม องค์การในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด คือ องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพ มีหน้าที่กำหนดแนวปฏิบัติในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดสำหรับการวิจัยทดลองโดยตรง และมีอำนาจเรียกให้บริษัทนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด(Stem cells) ทำการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจสอบและยืนยันความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด ส่วนกฎหมายในการควบคุม กำกับ นั้น ประกอบด้วย Health Product Act 2007 และ The Human Cloning and Other Prohibited Practices Act 2004 ส่วนแบบขอความยินยอม กฎหมายสิงคโปร์ได้กำหนดให้ การสร้างหรือโคลนนิ่งเพื่อเพิ่มจำนวนตัวอ่อนนอกเหนือจากนี้จะต้องขออนุญาต และที่สำคัญ

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

จะต้องบอกกล่าวและได้รับความยินยอมตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความยินยอมที่จะเป็นผู้เสียหายในคดีอาญาเรื่องนี้ไว้ว่า จะต้องเป็นความยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

ปัญหา อุปสรรค เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (สเต็มเซลล์) ในประเทศไทย

1. ปัญหาไม่มีมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทย

จะเห็นว่า ในปัจจุบันนี้ ประเทศไทยไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดโดยเฉพาะ เป็นการปรับใช้กฎหมายที่มีอยู่เท่านั้น เช่น การใช้ประมวลกฎหมายแพ่งหรือกฎหมายอาญาในการควบคุมเกี่ยวกับ แหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนในเรื่องสุขภาพบุคคล หรือความผิดเกี่ยวกับการทำแท้ง หรือจะเป็นความผิดเกี่ยวกับทรัพย์สินเนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นทรัพย์สินนอกพาณิชย์ เช่น ลิขสิทธิ์ นอโง เป็นต้น

ส่วนการควบคุม กำกับ ในด้านของการทดลอง การวิจัย การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคกับผู้ป่วย ก็จะใช้กฎหมายการแพทย์ เช่น วิชาชีพเวชกรรม กฎหมายสถานพยาบาล พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 เพื่อควบคุมเกี่ยวกับจริยธรรมของแพทย์หรือนักวิจัย โดยแพทยสภา ห้ามการโฆษณา หรือการจดทะเบียนเซลล์ต้นกำเนิดตามพระราชบัญญัติฯ กับองค์การอาหารและยา ซึ่งจากการไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่เฉพาะเจาะจง ทำให้การควบคุม กำกับดูแล ไม่ได้ผล จะเห็นว่า จากการไม่มีมาตรการทางกฎหมายที่เฉพาะเจาะจง ส่งผลให้เกิดการลักลอบ หรือ การประกอบธุรกิจนอกสถานพยาบาล เช่น คลินิกเสริมความงาม ร้านขายยา หรืออื่นๆ เพิ่มขึ้น ทำให้การควบคุม กำกับทำได้ยาก

2. ปัญหาการลักลอบนำเข้า และจำหน่ายเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell)

ในตลาดปัจจุบัน การใช้เซลล์ต้นกำเนิดแบบผลิตภัณฑ์เสริมความงาม เช่น ผลิตภัณฑ์กันความอ่อนเยาว์ ลดปัญหาหริ้วรอย เป็นปัญหาใหญ่ที่สุด ง่ายและราคาสูง เซลล์ต้นกำเนิดกลายเป็นจุดขาย ผู้บริโภคถูกหลอกจำนวนมาก แต่การประกาศควบคุมของแพทยสภา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจจะยังไม่สามารถควบคุมการขายผลิตภัณฑ์ในตลาดได้

3. ปัญหาเรื่องการควบคุมการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน

ปัจจุบัน ไม่มีหน่วยงานที่ควบคุมการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนโดยเฉพาะ ทำให้มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนแตกต่างกันออกไป และ ไม่สามารถควบคุม ตรวจสอบได้ โดยหน่วยงานควบคุมนั้นต้องมีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ ขั้นตอนและเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต รวมถึงควบคุมดูแลขั้นตอนการวิจัย และติดตามผลการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนเพื่อป้องกันการวิจัยที่แอบแฝง เพื่อหลีกเลี่ยงการวิจัยที่ไม่เหมาะสม

4. ปัญหาประชาชนขาดความรู้ ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิด

ปัจจุบันส่วนใหญ่ประชาชนจะไม่ทราบและไม่รู้ว่าเซลล์ต้นกำเนิดคืออะไร มีผลดีและผลเสียอย่างไร ทำให้ประชาชนไม่ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลต่อ การสูญเสียทรัพย์สินเป็นจำนวนมาก เช่น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในธุรกิจเสริมความงาม หรือแม้กระทั่งการสูญเสียชีวิตจากการรักษาที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้น หน่วยงานของรัฐจะต้องให้สุศึกษาประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับเซลล์ต้น

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

กำหนด แก่ประชาชนอย่างครบถ้วน ถูกต้อง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจแก่ประชาชนในการรับการรักษา หรือ การเลือกใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ผู้วิจัยจะนำเสนอแนวทางการใช้มาตรการทางกฎหมาย เพื่อควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยจะได้นำเสนอ 2 แนวทาง ดังต่อไปนี้

แนวทางที่ 1 ปรับใช้กฎหมายที่มีในปัจจุบันเพื่อควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ดังนี้

การควบคุมก่อนจำหน่าย (Pre-Marketing)

1.1 การควบคุมสถานประกอบการ /สถานบริการ (ผู้ผลิต,นำเข้า,จำหน่าย) เซลล์ต้นกำเนิด โดยการออกใบอนุญาตสำหรับสถานประกอบการ/สถานพยาบาล หรือใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย เป็นการควบคุม กำกับที่สถานที่ประกอบธุรกิจ โดยกฎหมายในปัจจุบันที่สามารถปรับใช้ได้ ดังนี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2514 ใช้บทบัญญัติเกี่ยวกับ สถานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดอันมีลักษณะเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่ง ได้แก่สถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจากเมดโลทิด จึงเป็นสถานพยาบาลภายใต้พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2514 ทำให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องได้รับใบอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาล

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 บัญญัติเพิ่ม การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเมดโลทิดมีหลักเกณฑ์และมาตรฐานการปฏิบัติรองรับอย่างแน่นนอน เป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานวิชาชีพ รวมทั้งการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ยังอยู่ในระหว่างการวิจัย หรือ การใช้เพื่อการอื่นใด ตกอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพเวชกรรม และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถและได้รับใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องปฏิบัติตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ต้องตกอยู่ในความควบคุมของแพทยสภา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ใช้บทบัญญัติในการควบคุม กำกับ สถานที่จำหน่ายยา บุคลากรที่รับผิดชอบ และการออกใบอนุญาต เพื่อควบคุมสถานประกอบการ /สถานบริการ (ผู้ผลิต,นำเข้า,จำหน่าย) เซลล์ต้นกำเนิด ในร้านขายยา

1.2 การควบคุมผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด (ผลิตภายในประเทศ, นำเข้าจากต่างประเทศ) โดยกำหนด ชนิด ประเภท การใช้ สลาก การเก็บรักษา และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด การขึ้นทะเบียน การควบคุมทะเบียน การใช้ เพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่จะนำมาใช้กับผู้รับบริการหรือผู้บริโภค ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยให้มีคุณภาพ มาตรฐาน ตามหลักวิชาการและจริยธรรม โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดทุกชนิดที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

ของร่างกายมนุษย์ จัดเป็นยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ส่งผลให้ การผลิตหรือการนำเข้าจะต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสียก่อน ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) หรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem -cell) ขอบขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดบางชนิดไม่ใช่ยา หรือมีกลไกการออกฤทธิ์เลียนแบบยา ดังนั้นเพื่อให้เกิดความครอบคลุมในการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด จะต้องเพิ่มความมุ่งหมายในการใช้เข้าไปด้วย โดยเพิ่มในส่วนของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อเสริมความงาม หรือ ในลักษณะที่มีการออกฤทธิ์เหมือนหรือเลียนแบบเรื่องสำอาง หรือ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม เป็นต้น

โดยกำหนดประเภทของเซลล์ต้นกำเนิด โดยแบ่งออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ

1. Minimal manipulated (Stem cell transplantation) หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิด ที่สกัดจากร่างกายผู้ป่วยแล้วนำไปใช้กับผู้ป่วยคนเดิม โดยไม่ผ่านกระบวนการคัดแปลงพันธุกรรมใดๆ หรือการเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนแบบธรรมดา การใช้เซลล์ต้นกำเนิด แบบนี้มีวิธีเหมือนกับการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อทางการแพทย์ทั่วไป (Tissue Transplantation)

2. More than minimal manipulated (Advanced stem cell therapy) หมายถึง เซลล์ต้นกำเนิด ที่ไม่ใช่ Minimal manipulated ทั้งหมด เซลล์ต้นกำเนิด กลุ่มนี้อาจเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมาก การนำมาใช้ต้องวิจัยพิสูจน์มากกว่า อาทิเช่น มีการคัดแปลงพันธุกรรม นำไปผสมกับสิ่งอื่น มีสารกระตุ้นเซลล์ เป็นต้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิด วิธีนี้มีกลไกควบคุมเลียนแบบระบบการควบคุมยา

กำหนดคำนิยามของ “การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจเป็นเซลล์ต้นกำเนิด หรือ โพรเจนีเตอร์เซลล์ (progenitor cell) หรือเซลล์ที่เจริญมาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษาโรคในคน แต่ไม่หมายความรวมถึงการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยา ซึ่งเป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการนั้น” โดยการเพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ในกรณีที่น่าเข้าเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) มาเพื่อศึกษา เช่น รักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยอัมพาต ต้องยื่นคำขออนุญาตเช่นกัน โดยต้องมีหนังสือแสดงว่าผ่านการพิจารณารับรอง หรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน และคณะกรรมการทางวิชาการ ที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ บทบัญญัติที่สามารถใช้ควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยหลักการควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากตัวอ่อน โดยใช้กฎหมายเกี่ยวกับ สภาพบุคคล และทรัพย์สิน

ประมวลกฎหมายอาญา มีบทบัญญัติที่สามารถใช้ควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ได้ คือ การคุ้มครองตัวอ่อน ที่นำเข้าสู่กระบวนการผลิตเซลล์ต้นกำเนิด โดยการเพิ่ม “ตัวอ่อนที่ถูกห้าม” ซึ่งเป็น ตัวอ่อนที่เกิดจากการปฏิสนธิภายนอกครรภ์ของหญิง ซึ่งมีอายุเกินกว่า 14 วัน เพราะถ้ามีอายุเกิน 14 วันขึ้นไปแล้วในทางวิทยาศาสตร์ถือว่าเป็นระยะที่ใกล้กับสัทธิที่จะมีชีวิต และเมื่อมาสู่สัปดาห์ที่ 8 จึงเรียกว่าเป็นการก่อกำเนิดเป็นความผิดทางอาญา

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

1.3 การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร โดยการควบคุม ตรวจสอบให้อยู่ภายใต้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับประสิทธิภาพของเซลล์ต้นกำเนิด การใช้ ประโยชน์ ผลกระทบ ในส่วนที่เกี่ยวกับการโฆษณา/จรรยาบรรณของบุคลากรทางการแพทย์

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไข พ.ศ.2556) มีบทบัญญัติในการควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยการควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารได้ คือ สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร การได้รับข่าวสารเป็นการเพิ่มพูนความรู้แก่ผู้บริโภค ในการตัดสินใจเลือกหาสินค้าและบริการ สิทธิที่ได้รับข่าวสารจึงเป็นการลดความเสี่ยงเปรียบ ในแง่ความรู้ที่ผู้บริโภคมีต่อผู้ประกอบการกฎหมายจึงเข้ามาควบคุมโฆษณา ฉลาก และการให้ข่าวสารในรูปแบบต่างๆแก่ผู้บริโภค

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มีบทบัญญัติในการควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดการควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารได้ คือข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 วางหลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติของการโฆษณาที่กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะต้องไม่โฆษณาตนเองหรือยินยอมให้ผู้อื่นนำตนเองไปโฆษณา แต่มีข้อยกเว้นเกี่ยวกับการกระทำในลักษณะที่เป็นการให้ความรู้แก่สังคมหรือเป็นประโยชน์สาธารณะมากกว่าที่จะโฆษณาเพื่อประโยชน์ส่วนตัว และต้อง มิใช่การแสดงโอ้อวดเกินจริง การใช้ข้อมูลแก่สังคมเป็นอย่างยิ่ง ต้องไม่กระทำในลักษณะการโฆษณาเพื่อประโยชน์ในเชิงธุรกิจหรือการโฆษณาชวนเชื่อเกินจริงแต่ถ้าเป็นการให้ความรู้หรือแจ้งให้สังคมทราบด้วยข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นกลางสามารถกระทำได้และเป็นเรื่องที่ควรกระทำ เมื่อผู้ประกอบการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดปฏิบัติตนไปในลักษณะที่เป็นการโฆษณาเกินจริง ให้ข้อมูลที่ผิด หรือปกปิดข้อมูล เช่น การโฆษณาว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคได้ไม่ได้แจ้งแก่ผู้ที่เข้ารับการรักษาว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในขณะนี้ยังอยู่ในขั้นตอนของการทดลองยังไม่สามารถนำไปใช้รักษาดังเช่นวิธีการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปแล้วหรือการกระทำในลักษณะอื่น ๆ ที่ทำให้สังคมเข้าใจผิดไปจากความเป็นจริงว่าขณะนี้เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ระหว่างการวิจัยยังมิใช่การบำบัดรักษาโรคตามกรรมวิธีและหลักวิชาการทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ

การติดตาม ตรวจสอบ (Post-Marketing)

1. การควบคุม ดูแล การประกอบกิจการ/สถานพยาบาลให้ได้มาตรฐาน การประชาสัมพันธ์ทางสื่อมวลชน/สื่ออื่นๆอย่างถูกต้อง ตามคุณภาพที่กำหนด

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2514 ในการดูแล การประกอบกิจการ/สถานพยาบาลให้ได้มาตรฐาน มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ สำหรับสถานพยาบาลที่ให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตนั้นได้กำหนดมาตรฐานบางส่วนไว้แล้วในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 แสดงให้เห็นว่าการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมาตรฐานวิชาชีพ จึงได้มีการกำหนดเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องรองรับไว้ เพื่อรักษามาตรฐานและคุ้มครองประชาชนจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากเม็ดโลหิต

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2556 มีบทบัญญัติในการควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ในการดูแล การประกอบกิจการ/สถานพยาบาลให้ได้มาตรฐาน มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัย สินค้าที่นำมาขายแก่ผู้บริโภคย่อมต้องถือว่าผู้ประกอบการได้ทำการศึกษาและได้

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

มีการพัฒนาสินค้านั้นแล้ว โดยสินค้านั้นจะต้องมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ มีมาตรฐานเพียงพอแก่การใช้
งานหรือให้บริการ

2. หากพบการดำเนินงานที่ไม่ถูกต้อง ไม่ได้คุณภาพ และ ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย จะต้องดำเนินการ
ตักเตือน ลงโทษ หากผู้ประกอบการฝ่าฝืนกฎหมาย การดำเนินการไม่ถูกต้องเกี่ยวกับการผลิตและการประกอบ
ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด มีกฎหมายที่สามารถ ควบคุม กำกับ ให้การดำเนินงานถูกต้อง ได้ดังนี้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยมาตรการทางกฎหมายในการกำหนดโทษ เช่น อาจเพิกถอน
ใบอนุญาต การยกเลิกการขึ้นทะเบียน

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2514 โดยมาตรการทางกฎหมายในการกำหนดโทษ เช่น
อาจดำเนินการเกี่ยวกับการเพิกถอนใบอนุญาตสถานพยาบาล

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 โดยมาตรการทางกฎหมายในการกำหนดโทษ เช่น
พักใช้ใบประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบวิชาชีพ เพิกถอนใบประกอบโรคศิลปะ

การเฝ้าระวังปัญหาที่จะเกิดขึ้น (Surveillance)

1. การควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิด/ปัญหาที่จะเกิดขึ้นจาก
การใช้บริการ/ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด หรือผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น การแพ้ โรคแทรกซ้อน มะเร็ง หรือ
ภาวะทุพโภชนาการจากการเจ็บป่วย ฯลฯ

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มีบทบัญญัติที่สามารถใช้ควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจ
เซลล์ต้นกำเนิด โดยการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายทางละเมิด หรือสัญญา โดยแบบของสัญญาระหว่างผู้บริโภคและ
ผู้ประกอบการจะต้องกำหนดให้รัดกุม ชัดเจน ภายใได้ พระราชบัญญัติว่าด้วยข้อสัญญาที่ไม่เป็นธรรม พ.ศ. 2540

ประมวลกฎหมายอาญา มีบทบัญญัติที่สามารถใช้ควบคุม กำกับ การประกอบธุรกิจเซลล์ต้น
กำเนิด ได้ คือ การคุ้มครองผู้เสียหายเกี่ยวกับฐานความผิดต่อชีวิตและร่างกาย โดยอาญาบัญญัติให้การดำเนินคดีที่
เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดมีทนายที่มีความเชี่ยวชาญ(ด้านการแพทย์) เหมือนประเทศอังกฤษหรืออเมริกา และ
การควบคุมการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในฐานความผิดเกี่ยวกับทรัพย์ (ลักทรัพย์ ยักขอก ทำให้เสียทรัพย์
และฉ้อโกง) แต่จะต้องมีองค์การที่เข้ามาดูแลการฟ้องร้องคดีอาญา โดยเป็นองค์กรที่มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับ
การฟ้องคดีทุจริตเวชปฏิบัติ

2. การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์/ประสิทธิภาพการรักษาโรค/การเจ็บป่วยโดยใช้เซลล์ต้น
กำเนิด โดยการพัฒนา/วิจัย และการติดตามผลการรักษา/การให้บริการ ใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.
2556 ที่เกี่ยวกับ สิทธิในความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ รวมทั้งการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การรักษาตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

แต่มีข้อสังเกตว่า กฎหมายที่มีในปัจจุบันมีความหลากหลายมาก เป็นบทบัญญัติเพื่อการควบคุม
แบบกลางๆเท่านั้น โดยเมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศ กฎหมายของไทยยังขาดประเด็นสำคัญในการควบคุม
กำกับ การผลิตและการประกอบธุรกิจเช่น ยังไม่มีหน่วยงานควบคุมการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ต้น
กำเนิดตัวอ่อนโดยตรง ไม่มีบทบัญญัติในการควบคุมการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ รวมทั้งการออก
มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับความผิดทางอาญา ทางละเมิด และความผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับสัญญาตาม
ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ รวมทั้งไม่มีองค์กรควบคุม กำกับที่ชัดเจน ดังนั้นเพื่อให้การควบคุม กำกับ ดูแล

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทยมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ผู้วิจัย จะได้นำเสนอข้อเสนอแนะเพิ่มเติมที่ในกฎหมายของไทยไม่ได้บัญญัติไว้และเป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เกี่ยวกับการควบคุม กำกับ การผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ดังนี้

1. ควรจัดตั้งองค์กรในการการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) ในประเทศไทย ที่จะทำหน้าที่ควบคุมดูแลให้แพทย์ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามกฎหมาย หรือกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการใช้ การผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยให้เป็นองค์กรที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายพิเศษที่จะบัญญัติขึ้นดังกล่าว ทั้งนี้ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ขององค์กรควรจะเป็นดังนี้

(1) ให้องค์กรมีคณะกรรมการขององค์กรซึ่งประกอบด้วยบุคคลจากหลายฝ่าย เช่น แพทย์ นักจิตวิทยา นักกฎหมาย เป็นต้น เพื่อให้เกิดความหลากหลายทางความคิด ทั้งนี้เพื่อให้การควบคุมดูแลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(2) ออกกฎระเบียบการอนุญาตเกี่ยวกับการสร้างเซลล์ต้นกำเนิด การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด และวางเงื่อนไขในการสร้างเซลล์ต้นกำเนิด โดยกำหนดเงื่อนไขของการใช้ตัวอ่อนดังนี้ ต้องเป็นผลดีต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือเกิดประโยชน์สูงสุดในการทางการแพทย์ โดยไม่มีทางเลือกอื่นใด หรือเป็นทางออกสุดท้าย ซึ่งตัวอ่อนที่ใช้ต้องเป็นตัวอ่อนที่เกินความต้องการ หรือหลงเหลือจากเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ และไม่มีระยะเวลาอันยาวนานเกิน 14 วัน

(3) ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิต หรือ การนำ หรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด เข้ามาในราชอาณาจักรต้องดำเนินการให้ถูกต้อง กล่าวคือ ผู้ผลิต หรือผู้นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะผลิต หรือ นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เป็นต้น

(4) ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ที่นอกเหนือจากการรักษาที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นการรักษามาตรฐาน ถือว่าอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย เช่น การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยอัมพาต ดังนั้นการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย ต้องยื่นคำขออนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยต้องมีหนังสือแสดงว่าผ่านการพิจารณา รับรอง หรือ อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (Ethical Review Committee for Research in Human Subjects) และคณะกรรมการทางวิชาการ (Scientific Committee) ที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข ประกอบการพิจารณาอนุญาต โดยจะต้องแสดงรายละเอียด หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และการควบคุมคุณภาพ แนบเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาอนุญาต และจะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี

(5) พิจารณาวินิจฉัยคำร้องที่เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด ให้เป็นไปตามกฎหมาย และคำนึงถึงความถูกต้องเหมาะสมกับจริยประเพณีของไทย

(6) ควบคุมดูแลให้คำแนะนำผู้ที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ขั้นตอนต่างๆ ที่ได้รับใบอนุญาต โดยปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักชีวจริยธรรม

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3
The 3rd STOU Graduate Research Conference

(7) พิจารณาขงเลิกใบอนุญาต กับผู้ที่ฝ่าฝืน ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการใช้เซลล์

ต้นกำเนิด

2. การเพิ่มบทบัญญัติในเรื่องลักษณะของความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว เกี่ยวกับแหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิด โดยกำหนดดังนี้

(1) ในกรณีรับบริจาคตัวอ่อนจะต้องเป็นความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวโดยทำเป็นลายลักษณ์อักษร

(2) ลักษณะของความยินยอมต้องแจ้ง รายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ เกี่ยวกับกระบวนการแยกสกัดเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนอย่างครบถ้วน

(3) ความยินยอมต้องมีรายละเอียดของ ผู้บริจาคจะ ไม่ได้รับผลประโยชน์ใดๆ จากการได้มาซึ่งเซลล์ต้นกำเนิด และไม่สามารถอ้างสิทธิการเป็นเจ้าของเซลล์ที่ได้บริจาคไปแล้วได้

(4) ลักษณะของความยินยอมในการเพิ่มจำนวนเซลล์ต้นกำเนิดในอนาคตต่อไปและใช้เพื่อการวิจัยทดลองด้านอื่นๆ การเพิ่มจำนวนตัวอ่อนจะไม่พาดพิงหรือแสดงถึงชื่อของเจ้าของตัวอ่อน ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทดลองจะไม่ย้อนกลับมาทำให้เกิดความเสียหายต่อสิทธิและเสรีภาพของผู้บริจาค

(5) ผู้บริจาคสามารถยกเลิกเงื่อนไขข้อตกลงในเรื่องความยินยอมให้ใช้ตัวอ่อนในระยะเวลาใดก็ได้

3. การบัญญัติในเรื่องลักษณะของความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว เกี่ยวกับการรักษา

โรค โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดโดยสาระสำคัญที่ควรจะมีอยู่ในหนังสือแสดงความยินยอมก็คือ รายละเอียดเกี่ยวกับเวลา สถานที่ ชื่อ ที่อยู่ของผู้ป่วย หรือญาติซึ่งต้องมีอยู่แล้วเหมือนแบบฟอร์มโดยทั่วไป ส่วนสาระสำคัญที่ตามมาก็คือ ข้อความที่แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาจากแพทย์ผู้ดูแลแล้ว และได้ตัดสินใจหรือยินยอมที่จะรับการรักษา นั้น พร้อมทั้งลงนามไว้เท่านี้ก็น่าจะเพียงพอแล้ว การที่สถานพยาบาลบางแห่งมีข้อความเพิ่มเติมว่า หากเกิดความเสียหายใดๆ ขึ้น ผู้ป่วยจะไม่ทำการฟ้องร้องหรือเรียกร้องสิ่งอื่นใดก็ตาม ข้อความที่เพิ่มดังกล่าว ไม่มีผลทางกฎหมายคือ แม้มีข้อความดังกล่าวอยู่ก็ไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบได้

4. การควบคุม กำกับ ดูแลการผลิต และการประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้น โดยกำหนดให้

(1) การผลิต หรือ การนำเข้า หรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด เข้ามาในราชอาณาจักรต้องดำเนินการให้ถูกต้อง กล่าวคือ ผู้ผลิต หรือผู้นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะผลิต หรือ นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เป็นต้น

(2) การใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่นอกเหนือจากการรักษาที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นการรักษามาตรฐาน ถือว่าอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย เช่น การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยอัมพาต ดังนั้นการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย ต้องยื่นคำขออนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยต้องมีหนังสือแสดงว่าผ่านการพิจารณา รับรอง หรือ อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3 The 3rd STOU Graduate Research Conference

5. กำหนดบทลงโทษทางอาญากับผู้ที่กระทำการฝ่าฝืน

- (1) ผู้ที่กระทำการใช้ตัวอ่อนเพื่อทำสำเนามนุษย์ ไม่ว่าจะกระทำโดยวิธีการใดๆ ก็ตาม เพราะเทคโนโลยีการทำเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนนั้น สามารถนำตัวอ่อนไปทำสำเนามนุษย์ได้
- (2) ผู้ที่กระทำการซื้อ ขาย เสนอซื้อ เสนอขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิด หรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ไม่ว่าจะโดยกรณีใดๆ ก็ตาม เพื่อป้องกันโรคติดต่อต่างๆ เพราะ เซลล์ต้นกำเนิด ที่สกัดออกมาแล้วมีขนาดเล็กมากยากต่อการพิสูจน์ว่ามีเชื้อโรคอะไรบ้าง รวมถึงอาจมีการลักลอบส่ง ตัวอ่อน สำเนาพันธุ์ หรือ ตัวอ่อนพันธุ์ผสม ส่งออกนอกประเทศ หรือนำเข้ามาในประเทศ
- (3) ผู้ที่กระทำการแยกสกัดเซลล์ต้นกำเนิดโดยไม่มีใบอนุญาต เพื่อป้องกันงานวิจัยที่ไม่เหมาะสม และป้องกันความปลอดภัยให้กับผู้ที่ถูกทดลอง

6. การสื่อสาร ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนได้รับความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด โดยหน่วยงานของรัฐจะต้องให้สุชศึกษาประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการใช้ คุณสมบัติ ผลที่ได้จากการรักษา โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด แก่ประชาชนอย่างครบถ้วน ถูกต้อง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจแก่ประชาชนในการรับการรักษา หรือ การเลือกให้เซลล์ต้นกำเนิด หรือผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดต่อไป

แนวทางที่ 2 โดยการออกกฎหมายเพื่อควบคุม กำกับ ดูแลการผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดที่มีความเฉพาะเจาะจงจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดในอนาคต การวางกรอบการวิจัยและใช้ประโยชน์จากเซลล์ต้นกำเนิดจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพราะฉะนั้นจึงเป็นสิ่งที่ทุกคนต้องช่วยกันสร้างกฎ กติกาและวางกรอบ ระเบียบมาควบคุมโดยอาศัยหลักจริยธรรมหรือชีวจริยธรรม เพื่อเป็นหลักประกันสำหรับการรักษาชีวิตของผู้คนในสังคม จึงสมควรออกพระราชบัญญัติเซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด พ.ศ. เพื่อควบคุม กำกับ ดูแล การผลิตและประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งจะช่วยให้ศักยภาพในการวิจัย ทดลองเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด และเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อีกทั้งเป็นการคุ้มครองผู้ที่อาจได้รับผลกระทบจากการรักษาโรคโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

- คณิต ณ นคร (2548) *คำอธิบายกฎหมายอาญาภาคความผิด* พิมพ์ครั้งที่ 8 กรุงเทพมหานคร วิญญูชน
- โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ (2548) *แนวคิดทางศาสตร์คริสต์*
- นิกายคาทอลิกเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์สมัยใหม่ พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพมหานคร
- มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ
- จิตติ ดิงศภัทย์ (2525) *คำอธิบายประมวลกฎหมายอาญา ภาค 1* กรุงเทพมหานคร กรุงเทพมหานครพิมพ์
- บรรเจิด สิงคะเนติ (2547) *หลักพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ* พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพมหานคร สำนักพิมพ์วิญญูชน
- บัญญัติ สุชีวะ (2525) *คำอธิบายกฎหมายลักษณะทรัพย์สิน* กรุงเทพมหานคร สำนักพิมพ์ จีระการพิมพ์
- ธาดา สืบหลินวงศ์ (2549) “การให้คำยินยอมสำหรับงานวิจัย” วารสารจุฬาลงกรณ์เวชสาร 50: 55

การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา มสธ. ครั้งที่ 3
The 3rd STOU Graduate Research Conference

- นำชัย ชีววิวัฒน์ (2549) “สถานการณ์โลกของสเต็มเซลล์” วารสาร UPDATE, 229 (ตุลาคม 2549) : 51
- ประเสริฐ ผลิตผลการพิมพ์ “ (2549) “สเต็มเซลล์ เซลล์มหัศจรรย์กับชีวจริยธรรม” วารสาร Science World 2, 20 (ธันวาคม 2549) : 14
- วิญญู เกรืองาม (2517) “ความยินยอม-ยอมความตามกฎหมายอาญาสหรัฐอเมริกา” วารสารกฎหมายคณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2 : 159
- วิสูตร ฟองศิริไพบุณย์ (2543) “แพทย์กับการแพ้คัดละเมิด” วารสารศิริราช 52 : 80-85
- โครงการชีวจริยธรรมและการวิจัยทางการแพทย์สมัยใหม่ มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (2550) “เซลล์ต้นกำเนิดและสังคม” (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <http://bio.thainhf.org/?module=edoc&page=detail&id=49>
- ทิพย์วรรณ ธนไพศาล “ข้อมูลและสถานภาพด้านชีวจริยธรรม (Bioethics), โครงการศึกษานโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก: <http://www.duangden.com/>
- นเรศ ดำรงชัย (2007) “ผลกระทบด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย STEM CELL” ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://www.thainhf.org/Bioethics> [2007 , November 14].
- อาทิตย์ กิจระภูมิ. (2550) “ปัญหากฎหมายและจริยธรรมกับการคุ้มครองชีวิตอันเกิดจากเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์” วิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- อัสวิน คุรุพิพัฒน์ (2550) “ความรับผิดชอบทางอาญาในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดของมนุษย์เพื่อการวิจัยทดลอง” วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- Rick Wiss. (2001). Bush Administration Order Halts Stem Cell Meeting; NIH Planned Session To Review fund Requests. Washington Post. 2.
- Roberson, J. Two Models of Human Cloning. Pp.66.
- Science & Technology Foresight Center of NISTEP. (2003). Science & Technology Trends : Quarterly Review. Background of the Establishment of a Control System for Human Embryo in the UK and Its Actual Function, 8. 28-42.
- The Warnock Report on Human Fertilization and Embryology. Para.A5-6,12-14.