

กฏนูเรมเบิร์ก

NUREMBERG CODE (1947)



กฎหมายเบอร์ลิน

NUREMBERG CODE(1947)



ชื่อหนังสือ กฎนูเรมเบิร์ก

Nuremberg Code (1947)

ผู้แปล : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ฝ่ายประสานงาน : นายแพทย์ปกรณ์ ศิริยง

นางปาริณา หุ่นจำลอง

นางวันเพ็ญ เย็นเพชร

นางสาวสุภาภรณ์ บุญปก

นางสาววาสนา ซาแสน

นางสาวสุธิดา แสนห้ำ

นางพาฝัน ธนาศิริวัฒน์

พิมพ์ครั้งแรก : สิงหาคม 2552

จัดพิมพ์โดย

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 อาคารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี

โทร. 0 2591 3517 โทรสาร 0 2591 4125

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ หรือ
เพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิง
แหล่งที่มาด้วย

ข้อมูลทางบรรณานุกรม

วิชัย โชควิวัฒน์.

The Nuremberg code 1947. - กรุงเทพฯ : องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรม
ราชูปถัมภ์, 2552. 12 หน้า. 1. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์) - กฎหมายและ
ระเบียบข้อบังคับ. 2. การแพทย์ - วิจัย - กฎหมายและระเบียบข้อบังคับ. I. ชื่อเรื่อง.

344.04196

คำนำ

กฎหมายเบอร์กเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง โดยเป็นกฎเกณฑ์ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรม เช่นที่เกิดขึ้นในกองทัพนาสี กฎดังกล่าวเขียนขึ้นขณะที่ทั่วโลกเฝ้าจับตามองการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ซึ่งเป็นเหตุการณ์สำคัญหลังสงครามโลกครั้งที่สอง มีหนังสือที่เขียนเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวจำนวนมาก รวมทั้งมีการสร้างเป็นภาพยนตร์หลายครั้ง

กฎหมายเบอร์กเขียนขึ้นโดยนักกฎหมาย และมุ่งเน้นการป้องกันการกระทำผิดมากกว่าการส่งเสริมการวิจัยที่ถูกหลักจริยธรรม ทำให้เกิดข้อจำกัดสำคัญคือ เกิดปัญหาเมื่อจะทำการศึกษาวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น เด็ก ผู้เยาว์ ผู้ที่มีจิตฟั่นเฟือน และผู้ที่มีหมดสติ ทำให้มีความพยายามที่จะปรับปรุงแก้ไข ซึ่งต้องใช้เวลายาวนานถึง 17 ปี จึงเกิดปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ 2507

ปัจจุบัน มักไม่มีการอ้างอิงถึงกฎหมายเบอร์กเหมือนแต่ก่อนแล้ว แต่เอกสารดังกล่าวก็เป็นเอกสารสำคัญ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและจัดพิมพ์ขึ้น เพื่อประโยชน์แก่การศึกษาและจะได้ไม่เกิดความผิดซ้ำรอยเช่นนั้นอีก

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สิงหาคม 2552

สารบัญ

เรื่อง

หน้า

คำนำ	I
บทนำ	1
กฎหมายเบิร์ก (1947)	2-3
ต้นฉบับภาษาอังกฤษ	5
Nuremberge Code (1947)	7-10

บทนำ CIRP *

คำพิพากษาของศาลอาชญากรรมสงครามที่เมืองนูเรมเบิร์ก ได้กำหนดมาตรฐาน 10 ประการซึ่งแพทย์ต้องปฏิบัติตามเมื่อทำการทดลองกับมนุษย์ตามกฎหมายใหม่ที่ได้รับการยอมรับทั่วโลกในเวลานี้

คำพิพากษานี้สร้างมาตรฐานใหม่ของการปฏิบัติด้านจริยธรรมการแพทย์สำหรับยุคหลังสงครามโลกครั้งที่สองซึ่งเป็นยุคสิทธิมนุษยชน นอกเหนือจากข้อกำหนดอื่นๆ เอกสารนี้แสดงอย่างชัดเจนถึงข้อกำหนดให้ต้องมีการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจของผู้เข้าร่วมการทดลอง. ซึ่งหลักการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจจะปกป้องสิทธิของบุคคลในการคุ้มครองตนเองของอาสาสมัคร

กฎนี้ให้ความสำคัญด้วยว่าต้องชั่งน้ำหนักความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และต้องหลีกเลี่ยงความเจ็บปวดและความทรมานที่ไม่พึงเกิดขึ้น

กฎนี้กำหนดว่าแพทย์ควรหลีกเลี่ยงการกระทำใดๆ ที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยในปัจจุบันนี้ หลักการที่กฎนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางเวชปฏิบัติได้ขยายขอบเขตไปเป็นกฎเกณฑ์จริยธรรมทั่วไปสำหรับแพทย์

* Cooperative Institutional Research Program

กฏนุรรมเบิร์ก (1947)

การทดลองทางการแพทย์ที่กระทำไ้

หลักฐานมากมายบ่งชี้ว่าพวกเราที่ส่งผลกระทบต่อชนิดของการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ ในขอบเขตชัดเจนที่กำหนดไว้อย่างมีเหตุมีผล สอดคล้องกับหลักจริยธรรมทางการแพทย์โดยทั่วไป. ผู้สนับสนุนสำคัญให้มีการทดลองในมนุษย์ให้เหตุผลบนพื้นฐานที่ว่าการทดลองดังกล่าวให้ผลดีต่อสังคมที่การศึกษา การทดลอง หรือวิธีอื่น ไม่สามารถให้ได้. อย่างไรก็ตาม ทุกฝ่ายเห็นพ้องว่าจะต้องดำเนินการตามหลักการพื้นฐานที่กำหนดเพื่อให้เป็นไปตามหลักศีลธรรม จริยธรรม และหลักกฎหมาย ดังนี้

1. ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด. ซึ่งหมายความว่าบุคคลที่เกี่ยวข้องต้องสามารถให้การยินยอมได้ตามกฎหมาย สามารถอยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระ โดยไม่มีการแทรกแซงใดๆ ทั้งโดยการใช้กำลัง การขู่ข่ม การหลอกลวง การข่มขู่ การเอาเปรียบ หรือ การบังคับขู่เข็ญทางอารมณ์ และต้องมีความรู้และความเข้าใจในรายละเอียดต่างๆ อย่างเพียงพอจนสามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง. ข้อกำหนดประการหลังนี้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้ทราบถึงธรรมชาติ ระยะเวลา และวัตถุประสงค์ ของการวิจัย วิธีการดำเนินวิจัย ปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลกระทบต่อสุขภาพหรือบุคคลที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยก่อนการตัดสินใจตอบรับเข้าร่วมการวิจัย. หน้าที่และความรับผิดชอบของการประกันคุณภาพของการยินยอม อยู่ที่บุคคลทุกคนที่ทำกรริเริ่ม อำนวยการหรือเกี่ยวข้องกับการทดลอง. โดยเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบส่วนบุคคลซึ่งจะถ่ายโอนให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ต้องรับโทษมิได้
2. การทดลองควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคมโดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ

หรือวิธีศึกษาอื่น รวมทั้งไม่สามารถเกิดขึ้นจากได้จากการสุ่มเลือก และไม่เป็นการดำเนินการอื่นไม่จำเป็น

3. ควรออกแบบการวิจัยบนพื้นฐานของผลจากการทดลองในสัตว์และความรู้ด้านธรรมชาติของการเกิดโรคหรือปัญหาอื่นโดยผลการศึกษาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีเหตุผลพอเพียงที่จะทำการทดลอง
4. ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใดๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้
7. ต้องมีการเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอเพื่อปกป้องผู้รับการทดลองจากโอกาสในการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต
8. ควรดำเนินการทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น. ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
9. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้
10. ระหว่างการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน หากผู้ทำการทดลองได้พิจารณาโดยสุจริต ด้วยทักษะความชำนาญ และวิจารณญาณที่กลั่นกรองมาอย่างดีทำให้เชื่อได้ว่าการดำเนินการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือการเสียชีวิต แก่ผู้รับการทดลอง

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาดู การพิจารณาคดีแพทย์ ณ กรุงนูเรมเบิร์ก
BMJ 1996; 313 (7070): 1445-75

4 หน้าที่ว่าง

ต้นฉบับภาษาอังกฤษ

6 หน้าว่าง

CIRP Introduction

The judgment by the war crimes tribunal at Nuremberg laid down 10 standards to which physicians must conform when carrying out experiments on human subjects in a new code that is now accepted worldwide.

This judgment established a new standard of ethical medical behavior for the post World War II human rights era. Amongst other requirements, this document enunciates the requirement of voluntary informed consent of the human subject. The principle of voluntary informed consent protects the right of the individual to control his own body.

This code also recognizes that the risk must be weighed against the expected benefit, and that unnecessary pain and suffering must be avoided.

This code recognizes that doctors should avoid actions that injure human patients.

The principles established by this code for medical practice now have been extended into general codes of medical ethics.

The Nuremberg Code (1947)

Permissible Medical Experiments

The great weight of the evidence before us to effect that certain types of medical experiments on human beings, when kept within reasonably well-defined bounds, conform to the ethics of the medical profession generally. The protagonists of the practice of human experimentation justify their views on the basis that such experiments yield results for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study. All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.
3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results justify the performance of the experiment.
4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.
10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

For more information see Nuremberg Doctor's Trial, *BMJ* 1996;313(7070):1445-75.