บทที่ ๓
กรณีศึกษาการบริหารจัดการด้านวัคซีนของต่างประเทศ

๓.๑ ประเทศสหรัฐอเมริกา

๓.๑.๑ ประวัติและความเป็นมา

ประเทศสหรัฐอเมริกามีบริษัทที่ผลิตวัคซีนเพื่อใช้จำหน่ายและส่งออกจำนวนมาก และเป็นประเทศที่มียอดขายวัคซีนสูงที่สุดในโลก ซึ่งสูงกว่าประเทศญี่ปุ่นถึง ๖ เท่า[๑] การศึกษาค้นคว้าและวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีมาเป็นเวลานานตั้งแต่ในปี ค.ศ. ๑๙๗๖ นาย Edwand Jenner ได้ค้นพบว่าสารสกัดจากวัว (Cowpox) สามารถป้องกันการนำไปสู่โรค smallpox ได้[๒] สาเหตุของการเริ่มต้นศึกษาคิดค้นวัคซีนนั้นเกิดขึ้นเนื่องจากได้เกิดโรคระบาดขึ้นในหลายพื้นที่ของประเทศทำให้มีประชากรชาวอเมริกันล้มป่วยและเสียชีวิตลงเป็นจำนวนมาก ในช่วงปลายศตวรรษที่ ๑๙ นักวิทยาศาสตร์ของประเทศสหรัฐอเมริกาจึงได้คิดค้นและพัฒนาวัคซีนที่สกัดจากสัตว์สำหรับรักษาโรคคอตีบและอหิวาตกโรคเพื่อนำมาใช้กับมนุษย์ได้สำเร็จ ด้วยการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันโรคติดต่อทำให้สามารถกำจัดไข้ฝีดาษและเชื้อไวรัสโปลิโอให้หมดไปได้ ดังนั้น วัคซีนจึงถือเป็นความสำเร็จที่สำคัญประการหนึ่งในวงการสาธารณสุข[๓]

ศูนย์ควบคุมและป้องกันเชื้อโรค (CDC) ได้ประกาศให้วัคซีนเป็นความสำเร็จประการสำคัญทางสาธารณสุขของศตวรรษที่ ๒๐ ด้วยการค้นพบและพัฒนาวัคซีนทำให้โรงติดต่อทั้งหลายในประเทศสหรัฐอเมริกาลดจำนวนลงอย่างรวดเร็ว ลักษณะประการสำคัญของวัคซีนประการหนึ่ง คือวัคซีนจะทำหน้าที่ป้องกันทั้งบุคคลและชุมชนจากการเป็นโรคติดต่อ เนื่องจากเชื้อโรคที่ป้องกันโดยการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่จะสามารถติดจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่งได้ ดังนั้น หากประชากรส่วนใหญ่ของชุมชนได้รับวัคซีนหรือมีภูมิคุ้มกันแล้ว ประชากรเหล่านั้นก็จะสามารถทำหน้าที่เป็นเครื่องมือป้องกันการถ่ายทอดหรือติดต่อเชื้อโรคในชุมชนได้ และด้วยเหตุผลดังกล่าวการได้รับวัคซีนของประชากรเหล่านั้นก็จะช่วยป้องกันประชากรกลุ่มที่ยังไม่ได้รับวัคซีน รวมถึงประชากรที่ได้รับวัคซีนแล้วแต่วัคซีนเหล่านั้นไม่สัมฤทธิผลในการป้องกันโรค[๔]

อย่างไรก็ดี ในขณะนั้นยังไม่มีการออกกฎหมายบังคับใช้เพื่อควบคุมการผลิตและการใช้วัคซีน จนกระทั่งเกิดเหตุการณ์การปนเปื้อนวัคซีนที่มลรัฐเซนต์หลุยส์ ทำให้รัฐบาลตระหนักถึงความสำคัญในการควบคุมคุณภาพของวัคซีนเนื่องจากมีบุคคลที่เจ็บป่วย ทุพพลภาพและเสียชีวิต

---

[1] อรกัญญ์ ภูมิโคกรักษ์, การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ, โครงการวิจัยการวิเคราะห์สถานการณ์การขึ้นทะเบียนและควบคุมยาชีววัตถุในประเทศไทย, หน้าที่ 12

[2] Vaccination Mandate : The Public Health Imperative and Individual Rights, Kerin M. Malone and Alan R. Hinman

[3] http://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/history/index.html

[4] Vaccination Mandate : The Public Health Imperative and Individual Rights, Kerin M. Malone and Alan R. Hinman

จากการได้รับวัคซีน รัฐบาลจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นใช้เพื่อควบคุมคุณภาพของวัคซีน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การใช้วัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้มีการประกาศบังคับใช้พระราชบัญญัติควบคุมการขายผลิตภัณฑ์ไวรัส เซรั่ม สารพิษและสินค้าอื่นที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน และหลังจากนั้นก็มีการใช้บังคับพระราชบัญญัติควบคุมยาชีววัตถุ ค.ศ. ๑๙๐๒ (Biologics Control Act ๑๙๐๒) ซึ่งถือเป็นครั้งแรกที่มีการใช้บังคับกฎหมายกลาง (federal legislation) บทบัญญัติของพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ให้อำนาจรัฐหลายประการในการควบคุมการขายวัคซีน รวมถึงอำนาจในการเข้าตรวจสอบสถานที่ทำการผลิตวัคซีน รวมทั้งมีบทบัญญัติให้ก่อตั้งสถาบันวิจัย (Hygienic Laboratory of the U.S. Public Health Service) ซึ่งต่อมาได้ถูกเปลี่ยนชื่อเป็น (National Institutes of Health) เพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลและควบคุมการผลิตยาชีวภาพโดยเฉพาะด้วย

กฎหมายอีกฉบับหนึ่งที่มีบทบาทประการสำคัญเกี่ยวกับวัคซีน คือ พระราชบัญญัติการบริการสาธารณสุข ค.ศ. ๑๙๔๔ (The United States Public Health Service Act of ๑๙๔๔) บัญญัติให้อำนาจรัฐบาลกลางในการออกใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ รวมถึงวัคซีน โดยวัคซีนถือเป็น “ยาชีววัตถุ” (biological products) ตามมาตรา ๓๕๑[๕] แห่งพระราชบัญญัติการบริการสาธารณสุขฯ ทำให้หน่วยงานของรัฐเข้ามามีบทบาทสำคัญในการควบคุมการผลิตวัคซีน โดยใช้ระบบการออกใบอนุญาตซึ่งมีมาตรฐานสากล โดยสำหรับการขออนุญาตผลิตวัคซีนชนิดใหม่ขึ้นจะมีขั้นตอนในการอนุญาตที่ใช้ระยะเวลาค่อนข้างนานเนื่องจากมีขั้นตอนการทดสอบและติดตามผลของผู้ที่เข้ารับการทดลองวัคซีนอย่างต่อเนื่อง

ต่อมาเมื่อปี ค.ศ. ๑๙๕๔ ได้เกิดเหตุการณ์การผลิตวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอไม่ได้มาตรฐานเป็นเหตุให้ประชาชนชาวอเมริกันจำนวนมากเสียชีวิต ทุพพลภาพและเจ็บป่วยจากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอที่ผลิตจากโรงงานที่ไม่ได้มาตรฐาน (Cutter incident)[๖] เหตุการณ์ในครั้งนี้ได้นำไปสู่การพัฒนากฎเกณฑ์ของรัฐบาลกลางที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้จัดให้มีกองมาตรฐานทางชีววิทยาขึ้น (Division of Biologics Standards) ซึ่งต่อมาภายหลังได้เปลี่ยนชื่อหน่วยงานเป็นสำนักงานชีววิทยา (Bureau of Biologics) ซึ่งมีชื่อเป็นที่รู้จักโดยทั่วไปว่าศูนย์ประเมินและวิจัยทางชีววิทยาขึ้น เป็นหน่วยงานหนึ่งในสังกัดองค์การอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีน[๗] และในครั้งนั้นประชาชนผู้ที่ได้รับผลจากวัคซีนเป็นจำนวนมากได้ยื่นฟ้องบริษัทผลิตวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานโดยศาลสหรัฐฯ ได้มีคำพิพากษาว่า บริษัทผลิตวัคซีนดังกล่าวต้องรับผิดชดใช้เงินค่าเสียหายจากการผลิตวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานแม้จะไม่ปรากฏว่าบริษัทประมาทเลินเล่อในขั้นตอนการผลิต[๘] และจากเหตุการณ์ผลิตวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานในครั้งนั้นได้สร้างมาตรฐานให้บริษัทยาหลายแห่งถูกฟ้อง ต่อมาในปี ค.ศ. ๑๙๘๖ เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตต่างกังวลว่าจะต้องถูกฟ้องร้องจากผู้ที่ใช้วัคซีนจนบริษัทอาจเข้าสู่สถานะ

---

[5] “Biological Product” means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product or analogous product applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings.

[6] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383764/

[7] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383764/

[8] https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf

ล้มละลาย จึงได้มีการตั้ง National Vaccine Injury Compensation Program เพื่อปกป้องบริษัทผู้ผลิตวัคซีนจากการถูกฟ้องร้องคดีต่อศาลและเพื่อไม่ให้เกิดการขาดแคลนการผลิตวัคซีน ในส่วนของวัคซีนภาคบังคับ ประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดให้บุคคลประเภทที่กำหนดไว้ต้องได้รับวัคซีนตามจำนวนและประเภทตามกฎหมาย

๓.๑.๒ นโยบายและกระบวนการบริหารจัดการด้านวัคซีน

(๑) บทบาทภาครัฐ

หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผลิต พัฒนาและจำหน่ายวัคซีนมีหลายหน่วยงาน ได้แก่ The National Institutes of Health (NIH) เป็นหน่วยงานหนึ่งภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข (the U.S. Department of Health and Human Services) ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ รวมถึงการศึกษาค้นคว้าการพัฒนาสุขภาพและช่วยชีวิตประชาชน และ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ทำหน้าที่ป้องกันประชาชนจากภัยคุกคามทางสุขภาพทั้งจากภายในและภายนอกประเทศ โดยดำเนินการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ และให้ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพเพื่อปกป้องประชาชนจากภัยคุกคามทางสุขภาพและมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการจัดการเมื่อเกิดเหตุดังกล่าวขึ้น ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (CDC) ได้ริเริ่มการพัฒนาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการเพื่อปกป้องชาวอเมริกันจากภัยคุกคามทางสุขภาพที่เกิดขึ้นจากทั้งในต่างประเทศความพยายามในการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเหล่านี้ รวมถึง

(๑.๑) สร้างผู้นำรุ่งใหม่เพื่อทำหน้าที่รายงานไปยังผู้อำนวยการ CDC

(๑.๒) สร้างการมีส่วนร่วมที่ต่อเนื่องกับห้องปฏิบัติการภายนอกความปลอดภัยเพื่อเพิ่มศักยภาพในการปฏิบัติที่ดีในด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและมีคุณภาพ

(๑.๓) ขยายการฝึกอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพที่ CDC รวมถึงทำการทบทวนการอบรมความปลอดภัยทางชีวภาพในปัจจุบัน เพื่อแก้ไขและปรับปรุงหลักสูตรปัจจุบัน

(๑.๔) ดำเนินการให้มีส่วนร่วมกับนักวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการเพื่อปรับปรุงมาตรการความปลอดภัยของพนักงานในห้องปฏิบัติการ และจัดให้มีการรับฟังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภายในและภายนอกเพื่อหาโอกาสสำหรับการปรับปรุงความปลอดภัย

(๑.๕) ขยายการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการภายนอกสำหรับ CDC เพื่อที่จะตระหนักถึงการดำเนินการของระบบการจัดการที่มีคุณภาพที่แข็งแกร่ง

(๑.๖) การสร้างวิธีการที่จะแบ่งปันการเรียนรู้และส่งเสริมความโปร่งใสกับชุมชนของ CDC ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคฯ

- บทบาทหน้าที่ของศูนย์ป้องกันและควบคุมโรค (CDC Role)
- การตรวจสอบและการตอบสนองต่อภัยคุกคามทางสุขภาพ
- ติดตามแก้ไขปัญหาสุขภาพที่เป็นสาเหตุการเสียชีวิตและทุพพลภาพสำหรับชาวอเมริกัน
- นำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีขั้นสูงไปดำเนินการเพื่อป้องกันโรค
- ส่งเสริมพฤติกรรมที่ดีต่อสุขภาพและปลอดภัยต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม
- พัฒนาผู้นำและการฝึกอบรมพนักงานสุขภาพของประชาชน

(๒) การวิจัยและพัฒนาวัคซีน

รัฐบาลสหรัฐฯ ได้วางมีนโยบายเพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนอย่างต่อเนื่องเนื่องจากรัฐบาลเห็นถึงความสำคัญของวัคซีนซึ่งถือเป็นความสำเร็จในวงการสายสาธารณสุขอันดับต้นๆ ของประเทศ ผลของการค้นพบวัคซีนทำให้การระบาดของเชื้อโรคทั้งที่เป็นโรคติดต่อและไม่ติดต่อลดน้อยลงหรือกระทั่งหมดไปจากประเทศ เนื่องจากมีเชื้อโรคทั้งที่เกิดขึ้นภายในประเทศสหรัฐอเมริกาเอง และผ่านเข้ามาจากนอกประเทศ ทำให้รัฐบาลต้องเร่งดำเนินการพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่และผลิตเพื่อให้วัคซีนที่ค้นพบแล้วแก่ประชาชนทั้งเด็กและผู้ใหญ่เพื่อป้องกันโรคระบาดที่สำคัญและติดต่อได้ง่าย โดยวิธีการให้ความสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบของทุนการศึกษาวิจัยแก่ผู้ที่สนใจทำการวิจัย ได้แก่ นักวิทยาศาสตร์ของรัฐบาล หรือนักวิชาการเป็นวิธีการหนึ่งในการให้การสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนโดยการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนมาตรฐาน

เพื่อต่อสู้กับโรคติดต่อที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน เนื่องจากมีทารกแรกเกิดขึ้นใหม่ทุกวันประมาณ ๑๑,๐๐๐ คน ในประเทศสหรัฐอเมริกา ความจำเป็นที่จะให้ประกันว่าเด็กทุกคนจะได้รับการป้องกันอย่างต่อเนื่อง และเนื่องจากมีภัยคุกคามจากเชื้อโรคที่ถูกเข้ามาภายในประเทศจากประเทศอื่นๆ ดังนั้น ในปัจจุบันรัฐสภาจึงได้ตรากฎหมายบัญญัติให้ทารกและเด็กเล็กจะต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อทั้ง ๑๑ ชนิด ได้แก่ โรคคอตีบ ไข้หวัดใหญ่สายพันธ์บี โรคตับอักเสบ B โรคหัด โรคคางทูม โรคไอกรน โรคโบลิโอ โรคหัดเยอรมัน โรคปอดบวม โรคบาททะยัก และโรคอีสุกอีใส[๙]

ตั้งแต่เมื่อปี ค.ศ. ๑๙๖๒ รัฐบาลกลางสหรัฐฯ ได้ให้การสนับสนุนจัดตั้งโครงการฉีดวัคซีนให้แก่เด็กหลายโครงการผ่านโปรแกรมให้ความช่วยเหลือซึ่งดำเนินการโดยศูนย์ควบคุมและป้องกันเชื้อโรค (CDC) มีทั้งหมดประมาณ ๓๑๗ โครงการที่จัดตั้งขึ้นเพื่อให้การสนับสนุนโดยการจัดหาวัคซีนและส่งให้หน่วยงานด้านสุขภาพท้องถิ่นเพื่อจัดการแจกจ่ายวัคซีนให้ประชาชน ทั้งนี้ โครงการให้ความช่วยเหลือทั้ง ๓๑๗ โครงการยังได้ให้วัคซีนแก่มลรัฐเพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ใหญ่และเด็กที่ไม่มีคุณสมบัติตามบางโครงการ เช่น โครงการวัคซีนสำหรับเด็ก (Vaccines for children (VFC)) ซึ่งก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. ๑๙๙๔ ที่ซึ่งเฉพาะเด็กที่มีคุณสมบัติครบถ้วนเท่านั้นที่จะได้รับวัคซีน โดยที่โครงการ VFC จะดำเนินการผ่านทั้งทางช่องทางคลีนิคสาธารณะและผู้ให้บริการด้านสุขภาพของเอกชน[๑๐]

นอกจากนี้ สำหรับกฎหมายเกี่ยวกับวัคซีนในสถานศึกษา (School vaccination Laws) ในแต่ละมลรัฐมีบทบาทสำคัญในการควบคุมป้องกันเชื้อโรคติดต่อในประเทศสหรัฐอเมริกา มีการออกข้อบังคับให้ต้องฉีดวัคซีนมีขึ้นเป็นครั้งแรกในมลรัฐเมสซาชูเซส (Massachusetts) เพื่อป้องกันการติดต่อของโรคไข้ทรพิษภายในสถานศึกษา หลังจากศตวรรษที่ ๒๐ มลรัฐกว่าครึ่งหนึ่งของสหรัฐก็ได้ออกบทบัญญัติเป็นวัคซีนภาคบังคับกำหนดให้เด็กจะต้องได้รับวัคซีนก่อนเข้ารับ

---

[9] Vaccination Mandate : The Public Health Imperative and Individual Rights, Kerin M. Malone and Alan R. Hinman

[10] Vaccination Mandate : The Public Health Imperative and Individual Rights, Kerin M. Malone and Alan R. Hinman

การศึกษาในโรงเรียน อย่างไรก็ดี เนื้อหาของกฎหมายและการบังคับใช้ก็จะแตกต่างกันไปภายในแต่ละมลรัฐ

ในการศึกษาวิจัยวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกาและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนจะต้องผ่านกระบวนการที่รัฐกำหนด ขั้นตอนที่หนึ่งจะเป็นการศึกษาวิจัยเบื้องต้นโดยหน่วยงานที่ได้รับการอุดหนุนภาครัฐหรือภาคเอกชน ขั้นตอนถัดไปจะเป็นกรณีการศึกษาในคน (Clinical Studies) โดยจะทดลองกับคนกลุ่มย่อย และต่อมาจะทดลองในคนกลุ่มใหญ่ขึ้น เมื่อผ่านขั้นตอนการทดสอบแล้ว ผู้ผลิตหรือพัฒนาวัคซีนจะต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากองค์การอาหารและยาต่อไป (FDA License) ในประเทศสหรัฐอเมริกาการพัฒนาและทดลองวัคซีนจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่ได้มาตรฐาน โดยในขั้นเริ่มแรกจะเป็นการค้นคว้าวิจัยทั่วไป และเมื่อเริ่มต้นทำการต่อไปก็จะมีกฎระเบียบกำกับดูแลที่เข้มงวดยิ่งขึ้น รายละเอียดจะกล่าวถึงอีกครั้งในส่วนของนโยบายและกฎหมายเกี่ยวกับการผลิตวัคซีนในลำดับถัดไป

(๓) ตั้งแต่ในอดีตหน้าที่ในการกำกับดูแลด้านการสาธารณสุขของประเทศสหรัฐอเมริกาถือเป็นหน้าที่หลักของมลรัฐ (state) และรัฐบาลท้องถิ่น (local government) โดยที่อำนาจในการออกกฎหมายที่เกี่ยวกับการสาธารณสุขเป็นอำนาจของมลรัฐนั้นเป็นอำนาจตามรัฐธรรมนูญ (state's police power) และเมื่อเกิดกรณีโรคระบาดอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลด้านการสาธารณสุขของมลรัฐจึงครอบคลุมถึงการกักกัน การกักตัวและการออกกฎหมายวัคซีนภาคบังคับเพื่อกำหนดให้บุคคลหรือประชากรบางประเภทต้องได้รับวัคซีนเพื่อต่อต้านเชื้อโรคบางชนิด กฎหมายวัคซีนภาคบังคับประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อต้นปีคริสตศักราชที่ ๑๙ ที่มลรัฐแมสซาชูเซท ในปัจจุบันทุกมลรัฐจะมีกฎหมายบังคับให้เด็กที่เข้าเรียนในโรงเรียนต้องมีเอกสารเพื่อแสดงว่าได้รับการฉีดวัคซีนครบตามที่กฎหมายกำหนด

อย่างไรก็ดี กฎหมายในแต่ละมลรัฐกำหนดข้อยกเว้นในการได้รับวัคซีนภาคบังคับไว้บางประการด้วย เช่น กรณีที่เด็กมีปัญหาด้านสุขภาพหรือมีระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือมีผลข้างเคียงจากการแพ้ยาได้รับยกเว้นไม่ต้องได้รับการฉีดวัคซีนตามที่กฎหมายบังคับ ซึ่งข้อยกเว้นของกฎหมายในแต่ละมลรัฐจะถูกกำหนดไว้แตกต่างกันออกไป[๑๑]

ส่วนอำนาจหน้าที่ของรัฐบาลกลาง (Federal Government) ในเรื่องสาธารณสุขนั้นมีที่มาจากรัฐธรรมนูญในบทบัญญัติว่าด้วยการพาณิชย์ (Commercial Clause) ที่กำหนดให้รัฐสภามีอำนาจในการออกกฎหมายควบคุมกิจการพาณิชย์ทั้งปวงที่เกี่ยวข้องกับต่างประเทศ รัฐสภาจึงได้ตรากฎหมายขึ้นใช้หลายฉบับกำหนดให้บุคคลที่ประสงค์ที่จะเดินทางเข้าสู่ราชอาณาจักรต้องได้รับวัคซีนตามที่กำหนด โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจตามพระราชบัญญัติการบริการสาธารณสุขในการออกกฎเกณฑ์เพื่อป้องกันโรคติดต่อหรือเชื้อโรคที่อาจเข้ามาสู่ภายในประเทศ ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะเกี่ยวกับมาตรการกักกัน เพื่อระงับการแพร่ระบาดของเชื้อโรคติดต่อ นอกจากนี้รัฐมนตรียังมีอำนาจห้ามคนต่างด้าวประเภทต่าง ๆ เดินทางเข้ามาในประเทศด้วยเหตุผลทางสุขภาพด้วย[๑๒]

---

[11] Mandatory Vaccinations: Precedent and Current Laws. Jared P. Cole and Kathleen S. Swendiman, Congressional Research Service, 21 May 2014

[12] Mandatory Vaccinations: Precedent and Current Laws. Jared P. Cole and Kathleen S. Swendiman, Congressional Research Service, 21 May 2014

กฎหมายในบางมลรัฐของประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนดให้เป็นหน้าที่ของบิดามารดา ผู้ปกครอง และผู้อนุบาล ในการให้เด็กและเยาวชนต้องได้รับวัคซีน เช่น ในมลรัฐวอชิงตัน ตามประมวลกฎหมายปกครองของมลรัฐวอชิงตัน (Washington Administrative Code (WAC)) บัญญัติให้เด็กจะต้องได้รับวัคซีนครบและครอบคลุมโรคตามที่ระบุไว้ในตารางวัคซีนที่แนะนำซึ่งออกโดยคณะกรรมการแนะนำการให้วัคซีนแห่งชาติ (National Advisory Committee an Immunization Practices (ACIP)) โดยผู้ปกครองจำเป็นต้องทำให้ข้อมูลการได้รับวัคซีนของบุตรหลานตรงกับข้อมูลในปัจจุบันเพื่อบันทึกลงบนใบรับรองสถานการณ์ได้รับวัคซีน (Certificate of Immunization Status (CIS))

ในส่วนของการบริการเลี้ยงดูในสถานที่ดูแลเด็กก่อนปฐมวัย ผู้ปกครองจะต้องดำเนินการให้ได้รับใบรับรองสถานการณ์ได้รับวัคซีนนี้ที่ต้องสมบูรณ์ (CIS) โดยจะต้องมีรายละเอียดตามที่กำหนดใน WAC ๒๔๖-๑๐๕-๐๒๐ เด็กที่ได้รับวัคซีนจะมีสถานภาพของการได้รับวัคซีนที่สมบูรณ์ หากได้รับวัคซีนตามที่กำหนดไว้สำหรับอายุของเด็กผู้นั้นใน WAC ๒๔๖-๑๐๕-๐๓๐ ตามคำแนะนำของการให้วัคซีนแห่งชาติตามที่ระบุไว้ใน WAC ๒๔๖-๑๐๕-๐๔๐ ดังนี้

- ชื่อและนามสกุลของเด็กหรือนักเรียน
- วันเกิดของเด็กหรือนักเรียน
- ประเภทของวัคซีนที่ได้รับ
- วัน เดือน ปี ของวัคซีนที่ได้รับ
- ลายมือชื่อของผู้ปกครอง

นอกจากนี้ หลักเกณฑ์ในการได้รับวัคซีนของเด็กหรือนักเรียนนี้ ยังนำไปปรับใช้กับนักเรียนอาชีวศึกษา นักศึกษาที่เพิ่งจบการศึกษา นักศึกษาต่างชาติ นักศึกษาภาคฤดูร้อน และนักเรียนแลกเปลี่ยนอีกด้วย

อาจสรุปได้ว่า นอกจากมีกฎหมายกลางที่กำหนดมาตรการในการขออนุญาตผลิต พัฒนา และศึกษาวิจัยวัคซีนแล้วกฎหมายในระดับมลรัฐก็ยังกำหนดให้บุคคลที่มีอำนาจปกครองดูแลเด็กมีหน้าที่ต้องจัดการให้เด็กภายใต้ปกครองได้รับวัคซีนครบถ้วนตามที่กำหนด ซึ่งในแต่ละมลรัฐอาจบัญญัติกฎหมายไว้เข้มงวดแตกต่างกัน เช่น ประเภทและขนาดของวัคซีนที่จำเป็นต้องได้รับก่อนเข้าศึกษาในสถานศึกษา เป็นต้น โดยตามประมวลกฎหมายปกครองของมลรัฐวอวิงตัน (WAC) ในการที่จะทำให้เด็กได้รับวัคซีนครบถ้วนตามที่กำหนด กฎหมายได้กำหนดให้เป็นหน้าที่ร่วมกันระหว่างผู้ปกครอง ผู้ให้บริการทางสุขภาพ ผู้บริหารของสถานศึกษา เนอรเซอรี่และสถานที่ดูแลเด็กก่อนปฐมวัย เจ้าหน้าที่หรือพนักงานด้านสุขภาพของสถานศึกษา เนอรเซอรี่และสถานที่ดูแลเด็กก่อนปฐมวัย รวมทั้งหน่วยงานของรัฐ ให้ทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบเพื่อให้เป้าหมายในการให้เด็กได้รับวัคซีนครบถ้วนมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น[๑๓]

ระบบโครงสร้างของบุคคล/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการให้เด็กได้รับวัคซีนของเด็กตามกฎหมายของมลรัฐวอชิงตัน มีดังนี้

ผู้ปกครองหรือบิดามารดา

จะต้องปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้วัคซีนโดยจะต้องพาเด็กหรือเยาวชนที่จะเข้ารับการศึกษาในสถานศึกษาที่กำหนดไปให้การได้รับวัคซีนตามที่กฎหมายกำหนด

---

[13] Immunization Manual For Schools, Preschools and Child Care Center, หน้าที่ 5, <www.doh.wa.gor./Portals/1/Dauments/Pubs] 48-124>

ผู้ให้บริการด้านดูแลสุขภาพ

มีหน้าที่ต้องดำเนินการจัดหาให้มีวัคซีนตามตารางวัคซีนที่แนะนำโดย ต้องหาข้อมูลที่รัฐประกาศกำหนดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ ผู้ให้บริการทางสุขภาพที่สามารถให้วัคซีนแก่บุคคลทั่วไปได้จะต้องเป็นผู้ให้บริการสุขภาพที่ได้รับใบอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมายได้แก่ แพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต พยาบาล และเภสัชกร โดยที่ผู้ให้บริการทางสุขภาพจะต้องให้ความรู้แก่ผู้ปกครองเกี่ยวกับโรคติดต่อและให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อดีของวัคซีน รวมทั้งความเสี่ยงของการได้รับวัคซีนชนิดต่างๆ รวมทั้งให้ข้อมูลในการได้รับวัคซีนของเด็กจนถึงปัจจุบัน

(๓.๑) ผู้บริการสถานศึกษา เนอสเซอรีและสถานดูแลเด็กก่อนปฐมวัย

ผู้บริหารสถานที่ดังกล่าวจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายของเด็กและเยาวชนรวมทั้งนักเรียนให้ปฏิบัติตามหน้าที่ครบถ้วน โดยการรับนักเรียน/เด็กเข้าศึกษาในสถานศึกษาจะต้องแสดงใบรับรองฯ ว่าเด็กนักเรียนนั้นได้รับวัคซีนตามที่กฎหมายแห่งมลรัฐกำหนดไว้ครบก่อนแล้ว และจะต้องหนักเรียนหรือเด็กออกจากสถานศึกษาได้รับวัคซีนครบถ้วน โดยผู้บริหารฯอาจมอบหมายให้ผู้ได้รับมอบหมายทำหน้าที่ดังกล่าว เช่น มอบหมายให้พยาบาล ผู้ช่วยด้านสุขภาพ เลขานุการ เสมียนหรืออาสาสมัคร

(๓.๒) เจ้าหน้าที่หรือพนักงานด้านสุขภาพของสถานศึกษา

เป็นบุคลากรสำคัญที่คอยทำหน้าที่สื่อสารให้ความรู้เกี่ยวกับการให้วัคซีนที่จำเป็นแก่ผู้ปกครอง

(๓.๓) หน่วยงานต่างๆ ของรัฐ

กรมสุขภาพ

- ทำหน้าที่ตรวจสอบระดับการปฏิบัติตามการให้วัคซีนของทั้งมลรัฐ
- ทบทวนรายงานสถานะประจำปี
- ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานหลักในการให้วัคซีน
- ยกร่างหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวกับการให้วัคซีน

คณะกรรมการสุขภาพของมลรัฐ (State Board of Heath (SBOH))

- มีหน้าที่เผยแพร่และนำกฎเกณฑ์ที่ควบคุมการให้วัคซีนมาให้บังคับ
- มีอำนาจวางหลักเกณฑ์ในการได้รับวัคซีนหรือการสร้างภูมิคุ้มกันรวมทั้งกำหนดประเภทของภูมิคุ้มกันที่เด็กควรจะได้รับก่อนที่จะเข้าศึกษาในสถานศึกษาและกำหนดวิธีการในการเริ่มต้นและปฏิบัติตามตารางการได้รับวัคซีนเพื่อให้ได้รับภูมิคุ้มกันครบถ้วน

ทั้งนี้ ในมลรัฐวอชิงต้นมีหลักเกณฑ์หรือระเบียบที่เกี่ยวกับการได้รับภูมิคุ้มกันหรือวัคซีนซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น ๒ ประเภท ดังนี้

๑) ระเบียบกฎเกณฑ์

เด็กทุกคนมีหน้าที่ตามกฎหมายของรัฐซึ่งในกรณีนี้ คือ ประมวลแห่งมลรัฐวอชิงตัน (Devised Code of Washington) กล่าวคือ จะต้องได้รับวัคซีนครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดซึ่งถือเป็นเงื่อนไขสำคัญในการเข้าศึกษาในโรงเรียน โดยที่ประมวลกฎหมายปกครอง

แห่งมลรัฐวอชิงตันและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ยังได้กำหนดหลักเกณฑ์ (เพิ่มเติมเกี่ยวกับการให้วัคซีนไว้โดยใช้ตารางแนะนำในการให้วัคซีน ซึ่งตารางนี้จะได้รับการอัพเดททุกปี

๒) คำแนะนำ

คำแนะนำของคณะกรรมการแนะนำการให้วัคซีนแห่งชาติ (ACIP) มีบทบาทสำคัญต่อมลรัฐทุกมลรัฐในการกำหนดหลักเกณฑ์ในการได้รับวัคซีน โดยจะกำหนดแนวทางปฏิบัติที่ดีไว้เพื่อให้เด็กได้รับการปกป้องจากเชื้อโรคโดยวัคซีนอย่างดีที่สุด อย่างไรก็ดี มลรัฐอาจไม่กำหนดให้วัคซีนทุกประเภทที่ ACIP กำหนดเป็นวัคซีนภาคบังคับในมลรัฐของตนก็ได้[๑๔]

นอกจากนี้ ในมลรัฐเท็กซัสก็ได้กำหนดวัคซีนภาคบังคับเพื่อเป็นเงื่อนไขในการเข้าเรียนในสถานศึกษา ตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายบริหารของมลรัฐเท็กซัส (Texas Administrative Code (TAC)) ในหมวดที่ ๒๕ เรื่องการบริการทางสุขภาพ มาตรา ๖๐ ถึงมาตรา ๗๒ โดยนักเรียนจะต้องได้รับวัคซีนที่กำหนดไว้ทุกประเภทครบถ้วนเพื่อต่อต้านเชื้อโรคที่ระบุไว้ในวันแรกของการเข้าศึกษาในสถานศึกษา นอกจากนี้ พยาบาลประจำโรงเรียนหรือผู้บริการจัดการโรงเรียนจะทบทวนสถานการณ์ได้รับวัคซีนของนักเรียนทุกๆ ๓๐ วัน เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่านักเรียนยังคงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การได้รับวัคซีนตามจำนวนที่กำหนดไว้กรณีที่นักเรียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการได้รับวัคซีน สถานศึกษาจะดำเนินการไล่นักเรียนออกจากสถานศึกษาจนกว่าจะได้รับวัคซีนครบถ้วนเท่านั้น ทั้งนี้ กรมบริการสุขภาพแห่งมลรัฐเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการได้รับภูมิคุ้มกันโดยมีอำนาจตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งมลรัฐเท็กซัส (Texas Education Code) หมวดที่ ๓๘ เรื่องสุขภาพและความปลอดภัย[๑๕]

(๔) การผลิตวัคซีน

กระบวนการผลิตวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกามีมาตรการควบคุมที่ค่อนข้างเข้มงวด โดยผู้ที่จะทำการผลิตวัคซีนและจำหน่าย จะเป็นบริษัทยาของเอกชน[๑๖] ซึ่งบริษัทเหล่านั้นจะต้องได้รับใบอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐด้วย ซึ่งขั้นตอนการขอใบอนุญาตผู้ที่ประสงค์จะผลิตยาจะต้องยื่นเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าวัคซีนหรือยาชีววัตถุนั้นมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค เช่น หลักฐานการทดสอบในคนในห้องปฏิบัติและผู้ผลิตจะต้องทำการทดสอบวัคซีนในห้องปฏิบัติการ ๓ ขั้นตอนหลัก ดังต่อไปนี้

(๔.๑) การศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการและการทดลองในสัตว์: ขั้นตอนการทดสอบบุกเบิก

(๔.๒) การทดลองในมนุษย์

(๔.๓) การอนุมัติและออกใบอนุญาต

---

[14] Immunization Manual For Schools, Preschools and Child Care Center, หน้าที่ 5, <www.doh.wa.gor./Portals/1/Dauments/Pubs] 48-124>

[15] Texas State Vaccine Requirements for student Code K-12, Texas Department of state Health Services

[16] Immunization Action Coalition. Vaccine Manufactures : Contact and Product Information (U.S.) <http://www.immunize.org>

โดยการขอใบอนุญาตจะแบ่งออกเป็นการขออนุญาตผลิตวัคซีนชนิดใหม่ (New vaccine: IND) และการขออนุญาตผลิตวัคซีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายควบคุมการผลิตวัคซีน กำหนดให้ผู้ผลิตวัคซีนจะต้องได้รับใบอนุญาต (FDA License) จากองค์การอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลางสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและมีคณะกรรมาธิการอาหารและยาทำหน้าที่กำกับดูแลโดยคณะกรรมาธิการจะรายงานตรงต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมการผลิตวัคซีน คือ Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) ซึ่งอยู่ภายใต้สังกัดองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจในการเสริมสร้างการสาธารณสุข และมีอำนาจออกกฎระเบียบเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพและผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องรวมถึงโลหิต วัคซีน เนื้อเยื่อและโมเลกุลต่างๆ

ในระยะเริ่มแรก การควบคุมการผลิตวัคซีนของประเทศสหรัฐอเมริกาอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติการควบคุมทางชีวภาพ Biologics Control Act จะต้องขอใบอนุญาตเพื่อผลิตวัคซีนเพื่อการจำหน่าย เรียกว่า “Biologics License Application (BLA)” โดยใบอนุญาตมีอายุ ๕ ปี[๑๗] บุคคลที่มีสิทธิยื่นคำขอใบอนุญาตอาจจะเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (CFR ๖๐๐-๖๘๐) โดยที่ BLA ต้องแสดงรายละเอียดดังนี้

- รายละเอียดของที่ยื่นคำขอใบอนุญาต
- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
- ผลการศึกษาในคนเบื้องต้น
- ฉลาก

กระบวนการขออนุญาตผลิตวัคซีนในประเทศสหรัฐอเมริกามีดังนี้

ขั้นตอนที่หนึ่ง การศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการและการทดลองในสัตว์: ขั้นตอนการทดสอบบุกเบิก

ในขั้นตอนการศึกษาค้นคว้าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัยขั้นพื้นฐานในห้องปฏิบัติการโดยทั่วไปจะใช้เวลา ๒ ปี ถึง ๔ ปี ในการศึกษาขั้นต้นนี้ นักวิทยาศาสตร์ของรัฐบาลหรือนักวิชาการที่ได้รับเงินอุดหนุนของรัฐบาลกลางจะกำหนดว่าสารแอนติเจน (สารที่สามารถกระตุ้นทำให้เกิดแอนติ้บอดี้) ทางธรรมชาติหรือที่สังเคราะห์ประเภทใดที่จะนำมาใช้เป็นสารเพื่อป้องกันหรือรักษาโรค[๑๘]

การทดลองก่อนการทดลองในคน (Pre-Clinical Stage)

ขั้นตอนก่อนการการทดลองก่อนการทดลองในคนจะเกี่ยวข้องกับระบบเนื้อเยื่อหรือเซลล์และการทดลองในสัตว์เพื่อประเมินความปลอดภัยของวัคซีน ในขั้นตอนนี้จะนำสัตว์มาทดลอง เช่น หนู ลิง ซึ่งการศึกษาทดลองนี้จะทำให้นักวิจัยเข้าใจระบบตอบสนองของเซลล์ที่อาจเกิดขึ้นในมนุษย์ได้ดียิ่งขึ้น รวมถึงอาจนำไปสู่การค้นพบปริมาณวัคซีนที่ปลอดภัยและกระบวนการควบคุมการใช้วัคซีนที่ปลอดภัยจากการทดลองนี้ได้ ในขั้นตอนนี้ นักวิจัยอาจดัดแปลงวัคซีนที่นำมาทดลองเพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด โดยอาจทดลองกับสัตว์โดยการให้วัคซีนต่อสัตว์และทดลองให้สัตว์นั้นติดเชื้อซึ่งการทดสอบนี้ห้ามกระทำต่อมนุษย์ วัคซีนที่นำมาทดลองหลายชนิดไม่สามารถ

---

[17] www.fda.gov

[18] http://www.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-development-testing-and-regulation

ผ่านการทดสอบในขั้นตอนนี้เนื่องจากไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันตอบสนองตามที่คาดหวังไว้ได้โดยการทดลองในขั้นตอนนี้อาจใช้เวลา ๑ ปี จนถึง ๒ ปี และจะเกี่ยวข้องกับนักวิจัยในภาคอุตสาหกรรมของเอกชน

คำขอทำการวิจัยยาใหม่ (IND Application)

ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทเอกชนจะยื่นคำขอเพื่อทำการทดลองยาชนิดใหม่ต่อองค์การอาหารและยา โดยคำขอนั้นจะต้องแสดงขั้นตอนการผลิตและการทดสอบยา รวมทั้งสรุปรายงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และอธิบายถึงการศึกษาทดลองยาที่ขอทดลองใหม่ด้วย ในการพิจารณาอนุญาต คณะกรรมการกลั่นกรองของสถาบันที่จะทำการทดลองในห้องปฏิบัติการจะต้องอนุมัติโครงการวิจัยแล้ว โดยทั่วไปองค์การอาหารและยาจะใช้ระยะเวลาในการอนุมัติคำขอดังกล่าวเป็นเวลา ๓๐ วัน และเมื่อคำขอทำการวิจัยยาใหม่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา จะเข้าสู่ขั้นตอนการทดสอบวัคซีน ซึ่งแบ่งขั้นตอนการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ใหม่เป็น ๔ ระยะ คือ ระยะที่ ๑ (phase I) ระยะที่ ๒ (phase II) ระยะที่ ๓ (phase III) และระยะที่ ๔ (phase IV)

ขั้นตอนถัดไปจะเป็นกรณีการศึกษาในคน (Clinical Studies) โดยจะทดลองกับคนกลุ่มย่อย และต่อมาจะทดลองในคนกลุ่มใหญ่ขึ้น

<u>ขั้นตอนที่สอง การทดลองในมนุษย์</u>

ระยะที่ ๑ ของการทดสอบวัคซีน

ขั้นตอนถัดไปจะเป็นกรณีการศึกษาในคน (Clinical Studies) โดยจะทดลองกับคนกลุ่มย่อยและต่อมาจะทดลองในคนกลุ่มใหญ่ขึ้น การประเมินวัคซีนในมนุษย์ ขั้นตอนเริ่มแรกจะคัดเลือกการสามัครเพื่อทดลองสารประมาณ ๒๐ ถึง ๘๐ ชนิด วัตถุประสงค์ของการทดสอบในขั้นตอนที่หนึ่งนั้นเพื่อประเมินความปลอดภัยของวัคซีนที่นำมาทดลองและกำหนดประเภทและการตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่ได้รับการกระตุ้นจากวัคซีน

ระยะที่ ๒ ของการทดสอบวัคซีน

การทดสอบในขั้นตอนที่สองนี้จะทดลองกับกลุ่มคนที่มีขนาดใหญ่มากขึ้น อาจมีจำนวนหลายร้อยคน ซึ่งบุคคลที่เข้ามารับการทดลองอาจเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงต่อกลุ่มโรคที่ทำการวิจัยเพื่อบำบัดรักษาการทดลองนี้จะเป็นการสุ่มและอยู่ในการควบคุมอย่างดี รวมทั้งอาจเกี่ยวข้องกับยาหลอกด้วย เป้าหมายของการทดลองในขั้นตอนนี้คือเพื่อศึกษาความปลอดภัยของวัคซีนที่นำมาทดลองภูมิคุ้มกัน ปริมาณวัคซีนที่เสนอ ตารางการฉีดวัคซีนและวิธีการนำวัคซีนเข้าสู่ร่างกาย

ระยะที่ ๓ ของการทดสอบวัคซีน

วัคซีนที่ผ่านการทดสอบในขั้นตอนที่สองจะเข้าสู่การทดสอบในขั้นตอนต่อไปซึ่งจะเกี่ยวข้องกับบุคคลจำนวนมากกว่า ๑๐,๐๐๐ คน การทดสอบในขั้นตอนที่สามนี้จะเป็นการทดลองแบบสุ่มและเป็นการทดลองแบบปิดสองด้านซึ่งจะเกี่ยวข้องกับการทดลองยาหลอกด้วย วัตถุประสงค์ประการหนึ่งของการทดสอบในขั้นตอนที่ ๓ ก็เพื่อประเมินความปลอดภัยของวัคซีนในคนจำนวนมาก เนื่องจากผลข้างเคียงบางประการอาจจะไม่ปรากฏเมื่อทดสอบในกลุ่มคนจำนวนไม่มาก เช่นในกรณีที่ผลข้างเคียงจากวัคซีนที่จะเกิดขึ้นกับผู้รับการทดลองคนหนึ่งจากจำนวน ๑๐,๐๐๐ ราย

นอกจากนี้ ในขั้นตอนนี้จะมีการทดสอบความมีประสิทธิภาพของวัคซีน ในการทดสอบความมีประสิทธิภาพดังกล่าวรวมไปถึงการทดสอบว่าวัคซีนที่นำมาทดลองจะสามารถป้องกันเชื้อโรคได้หรือไม่ วัคซีนดังกล่าวป้องกันการติดเชื้อได้หรือไม่ และวัคซีนดังกล่าวสามารถนำไปสู่การผลิตแอนตี้บอดี้หรือสร้างภูมิคุ้มกันที่สามารถตอบสนองต่อเชื้อโรคที่เกี่ยวข้องได้หรือไม่

<u>ขั้นตอนที่สาม: การอนุมัติและออกใบอนุญาต</u>

เมื่อวัคซีนทดลอง (candidate vaccine) สามารถผ่านการทดสอบทั้ง ๓ ระยะแล้ว นักพัฒนาวัคซีนจะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนชีววัตถุ (Biologics License Application หรือ BLA) ต่อองค์การอาหารและยา โดยคำขอจะต้องรวบรวมข้อมูลที่ได้จากผลการวิจัยระยะก่อน ผลการศึกษาในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง และอธิบายถึงวิธีการการผลิตและการทดสอบทั้งหมดแสดงต่อองค์การอาหารและยา รวมถึงต้องแสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตวัคซีนได้ปฏิบัติตามมาตรฐานของรัฐทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต บุคลากร อุปกรณ์ การบรรจุผลิตภัณฑ์ และการเก็บรักษาบันทึก ซึ่งองค์การอาหารและยาจะเข้าตรวจสอบโรงงานที่จะทำการผลิตวัคซีนและจะทำการอนุมัติฉลากของวัคซีนไปพร้อมกันด้วยโดยทั่วไประยะเวลาในการทดสอบ ขออนุญาตและผลิตวัคซีนชนิดใหม่ จะใช้ระยะเวลาประมาณ ๕๐ [๑๙]

สำหรับขั้นตอนในการอนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนชีววัตถุนั้น ผู้เชี่ยวชาญขององค์การอาหารและยาจะทำการพิจารณาคำขออนุญาตในเบื้องต้น และคณะกรรมการที่ปรึกษา (Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)) ซึ่งประกอบด้วยนักวิทยาศาสตร์ นักชีววิทยา นักสถิติและตัวแทนผู้บริโภคจะทำการลงคะแนนเสียงว่าควรแนะนำให้องค์การอาหารและยาอนุมัติการผลิตวัคซีนดังกล่าวหรือไม่

นอกจากนี้ ภายหลังการจากที่ได้มีการออกใบอนุญาตแล้ว องค์การอาหารและยาจะยังคงติดตามการผลิตวัคซีนรวมถึงตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องมือ และทบทวนการทดสอบของผู้ผลิตวัคซีนในเรื่องของสมรรถภาพ ความปลอดภัยและการปนเปื้อน ทั้งนี้ องค์การอาหารและยามีสิทธิที่จะดำเนินการทดสอบผู้ผลิตวัคซีนได้เอง

การเฝ้าติดตามภายหลังการอนุญาตผลิตวัคซีน

รัฐบาลได้อนุมัติและจัดให้มีระบบการเฝ้าติดตามวัคซีนขึ้นในหลายรูปแบบ ซึ่งรูปแบบการเฝ้าติดตามเหล่านั้นรวมถึงระบบการรายงานผลข้างเคียงของวัคซีน (Vaccine Adverse Event Reporting System) ขึ้น และยังได้จัดให้มีฐานข้อมูลวัคซีนเพื่อความปลอดภัย ซึ่งกำหนดไว้เป็นระยะที่ ๔

ระยะที่ ๔ การทดสอบ

ระยะที่ ๔ เป็นภาคสมัครใจที่บริษัทผลิตยามีสิทธิเลือกที่จะดำเนินการหลังจากที่นำวัคซีนออกสู่ตลาดแล้ว ผู้ผลิตยาอาจจะดำเนินการทดสอบต่อไปเพื่อความปลอดภัย ความมีประสิทธิศักย์ และการนำไปใช้อย่างอื่นที่อาจเป็นไปได้

ระบบการรายงานผลข้างเคียงของวัคซีน (Vaccine Adverse Event Reporting System หรือ VAERS) ได้จัดให้มีขึ้นโดย CDC and FDA เมื่อปี ค.ศ. ๑๙๙๐ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากวัคซีน ที่ผ่านมามีการรายงานถึงผลข้างเคียงจากวัคซีนประมาณ ๓๐,๐๐๐ ครั้งต่อปี มีรายงานผลข้างเคียงจำนวนระหว่างร้อยละ ๑๐ ถึง ๑๕ ที่รายงานกรณีการแพ้รุนแรงจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ก่อให้เกิดโรคที่คุกคามต่อชีวิต หรือทุพพลภาพและเสียชีวิต อย่างไรก็ดี ระบบการรายงานผลข้างเคียงของวัคซีนเป็นระบบสมัครใจ บุคคลใดก็ตามที่สงสัยว่าเกิดผลข้างเคียงจากวัคซีนอาจรายงานข้อมูลไปยังระบบการรายงานผลข้างเคียงได้ CDC จะทำการสอบสวนกรณีดังกล่าว ว่าผลข้างเคียงนั้นเป็นผลมาจากการฉีดวัคซีนหรือไม่

---

[19] http://www.fda.gov/About FDA/Centers Offices/Officeof Medical Product sand Tobacco/CBER/ucm123340.htm

ทั้งนี้ CDC ได้แถลงเป้าหมายของการเฝ้าติดตามข้อมูลจากระบบการรายงานผลข้างเคียงของวัคซีน ดังนี้

- เพื่อตรวจสอบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ใหม่ ที่ผิดจากธรรมดาหรือเกิดขึ้นได้ยากจากการใช้วัคซีน
- เพื่อเฝ้าติดตามการเพิ่มขึ้นของผลข้างเคียงที่เป็นที่รู้จักแล้ว
- เพื่อกำหนดปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดผลข้างเคียง
- ประเมินความปลอดภัยของวัคซีนที่เพิ่งได้รับอนุญาต

(๕) การให้วัคซีนและการเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้มีโครงการต่าง ๆ ขึ้นตามนโยบายของรัฐ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนที่สำคัญและจำเป็น โดยได้ตราเป็นกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ นอกจากนี้ ยังกำหนดให้บุคคลที่ประสงค์จะเดินทางเข้ามาในประเทศจำเป็นต้องได้รับวัคซีนที่กฎหมายกำหนดด้วย

โครงการเพื่อประชาชนหลายโครงการได้ดำเนินการโดยได้รับเงินอุดหนุนจากรัฐ เห็นได้จาก The Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA) ได้กำหนดให้รัฐต้องจัดให้มีวัคซีนแก่เด็กและเยาวชนตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๑๙๘๒ แห่งพระราชบัญญัติประกันสังคม ค.ศ. ๑๙๙๓ โดยกำหนดไว้เป็น Entitlement program มีขั้นตอนการเบิกใช้จ่ายเงินโดยให้สำนักงานบริหารจัดการงบประมาณ (Office of Management and Budget) อนุมัติเงินอุดหนุนกองทุนสำหรับโครงการที่จะขอรับเงิน และเมื่ออนุมัติเงินค่าใช้จ่ายแล้ว รัฐจะจ่ายเงินไปยัง the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) หรือ the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) เพื่อนำไปจ่ายต่อให้กับผู้มีสิทธิได้รับเงิน

(๖) การควบคุมคุณภาพของวัคซีน

หลังจากที่ผู้ผลิตหรือผู้พัฒนาได้รับใบอนุญาตแล้ว รัฐจะมีมาตรการติดตามและควบคุมคุณภาพของวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตแล้วนั้น โดยใช้ระบบการติดตามและรายงานผล รวมถึงใช้ระบบการเชื่อมโยงข้อมูล (datalink)

<u>ความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพของวัคซีน</u>

แม้ว่าวัคซีนที่ผ่านการทดลองและทดสอบตามกระบวนการตามกฎหมายจะมีความปลอดภัยและสามารถใช้ป้องกันเชื้อโรคติดต่อได้อย่างมีประสิทธิภาพแต่วัคซีนเหล่านั้นก็มิได้ปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพได้อย่างไม่มีข้อบกพร่อง ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงอาจมีกรณีที่ผู้ได้รับวัคซีนแล้วเจ็บป่วยหรือได้รับผลข้างเคียงจากการได้รับวัคซีนนั้นหรือวัคซีนไม่สามารถป้องกันเชื้อโรคที่ต้องการป้องกันได้ ผลข้างเคียงจากการได้รับวัคซีนนั้นมีไม่มากและส่วนใหญ่จะเพียงอาการอักเสบเล็กน้อยหรือมีผื่นบวมแดงขณะที่ฉีดวัคซีน หรืออาจเป็นไข้เพียงแค่ ๑ – ๒ วันเท่านั้น ซึ่งการวินิจฉัยจะทำได้ค่อนข้างยากว่าผลข้างเคียงหลังจากได้รับวัคซีนนั้นว่าเป็นผลโดยตรงจากการฉีดวัคซีนหรือเกิดจากปัจจัยที่เกี่ยวข้องซึ่งเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวอื่นและมักไม่พบสาเหตุหรือระบุได้ยากนั้น ดังนั้น

ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (CDC) จึงได้ดำเนินการจัดการฐานข้อมูลเชื่อมโยงที่เกี่ยวข้องกับองค์การที่ดูแลรักษาสุขภาพขนาดใหญ่หลายแห่งร่วมกัน[๒๐]

ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีน (datalink)

เมื่อปี ค.ศ. ๑๙๙๐ CDC ได้ก่อตั้งระบบการเชื่อมโยงข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีน ซึ่งเป็นการรวบรวมฐานข้อมูลที่มาจากกลุ่มทางการแพทย์ขนาดใหญ่ ฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกันนี้ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการให้วัคซีนแก่ประชาชนของกลุ่มทางการแพทย์ นักวิจัยก็ยังสามารถเข้าถึงข้อมูลนี้ได้โดยเสนอการศึกษาต่อ CDC เพื่ออนุมัติ

กล่าวโดยสรุป วัคซีนได้ถูกพัฒนา ทดสอบและควบคุมในทิศทางลักษณะเดียวกับยาประเภทอื่น ๆ โดยทั่วไปวัคซีนจะถูกทดสอบอย่างละเอียดเมื่อเทียบกับยาประเภทที่ไม่ใช่วัคซีน เนื่องจากจำนวนคนผู้เข้ารับการทดลองภายใต้การทดสอบทางคลินิกจะมีจำนวนมากกว่า นอกจากนี้ CDC และองค์การอาหารและยาได้ดำเนินการตรวจสอบระบบการเฝ้าระวังภายหลังการออกใบอนุญาตได้รับอย่างเข้มงวด

(๗) กฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน

ประเทศสหรัฐอเมริกามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ กำกับดูแลการผลิตและการพัฒนาวัคซีนหลายฉบับ ได้แก่

(๗.๑) พระราชบัญญัติควบคุมยาชีววัตถุ ค.ศ. ๑๙๐๒ (Biologics Control Act ๑๙๐๒) (๗.๒) พระราชบัญญัติการบริการสาธารณสุข ค.ศ. ๑๙๔๔ (The United States Public Health Service Act of ๑๙๔๔)

(๗.๓) พระราชบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอาง (FD&C Act)

(๗.๔) ประมวลกฎหมายกลาง (Code of Federal Reglations (CFR))

พระราชบัญญัติการบริการสาธารณสุข ค.ศ. ๑๙๔๔ บัญญัติให้เป็นอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและผู้อำนวยการศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคติดต่อในการให้ความช่วยเหลือมลรัฐและส่วนที่แบ่งเขตการปกครองของรัฐในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อและให้คำแนะนำต่อมลรัฐในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการรักษาและพัฒนาสาธารณสุข รวมถึงให้คำปรึกษาและพระราชบัญญัติบริการสาธารณสุข ก่อตั้งคณะกรรมาธิการที่ปรึกษา (มาตรา ๔๒) ยังได้ก่อตั้งคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ได้แก่ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) คณะกรรมาธิการชุดนี้ได้ถูกก่อตั้งขึ้นโดยทำหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้วัคซีนเพื่อควบคุมเชื้อโรคในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยจะมาจากการคัดเลือกของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งองค์ประกอบของคณะกรรมาธิการที่ปรึกษา ประกอบไปด้วยทีมผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ ทางการสาธารณสุข วิทยาศาสตร์ ชีววิทยา สถิติและการพยาบาลจำนวน ๑๔ คน และตัวแทนจากผู้บริโภค ๑ คนนอกจากนี้ กรรมาธิการยังจะต้องคงไว้ซึ่งความเป็นกลางไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสีย กล่าวคือ ไม่มีผลประโยชน์ในการผลิตวัคซีน เช่น เป็นลูกจ้างของบริษัทเป็นผลิตยา หรือญาติของผู้ผลิตวัคซีน หรือเป็นผู้มีสิทธิบัตร

---

[20] เรียกว่า Vaccine Safuty Datalink Project ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับบุคลากรถึง 6 ล้านคน เป็นจำนวนทั้งหมดประมาณ 2 เปอร์เซ็นต์ของประชากรชาวสหรัฐฯ ทั้งหมดเพื่อวินิจฉัยที่มาของผลข้างเคียงดังกล่าว

ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมาธิการนั้นจะทำหน้าที่ร่วมกับองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น American Academy of Pediatrics (AAP) และ American Academy of Family Physicians (AAFP). ซึ่งองค์กรเหล่านี้จะทำหน้าที่ให้ความเห็นต่อคำแนะนำของคณะกรรมาธิการและแสดงความคิดเห็นและมุมมองของหน่วยงาน ซึ่งความคิดเห็นเหล่านี้จะถูกนำไปใช้กับคำแนะนำของคณะกรรมาธิการ ทั้งนี้ คณะกรรมาธิการที่ปรึกษาชุดนี้จะต้องอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติคณะกรรมาธิการที่ปรึกษากลาง และมีหน้าที่ตาม มาตรา ๑๙๒๘ (c) (๒) (B) (i) และมาตรา ๑๙๒๘ (e) แห่งพระราชบัญญัติประกันสังคม และภายใต้มาตรา ๒๗๑๓ (a) (๒) แห่งพระราชบัญญัติการบริการสาธารณสุข

คณะกรรมาธิการที่ปรึกษาจะมีวาระประชุมปีละ ๓ ครั้ง ณ ศูนย์ควบคุมและป้องกันเชื้อโรค (CDC) เพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับวัคซีน โดยการประชุมเป็นการเปิดเผยต่อสาธารณชน โดยวาระการประชุมจะหารือเกี่ยวกับการวิจัยวัคซีนและข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับความมีประสิทธิภาพและปลอดภัยของวัคซีน เช่น ผลการทดลองในห้องปฏิบัติการ การออกฉลากและการบรรจุผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต รวมทั้งระดับความต้องการของวัคซีน อายุที่เหมาะสมที่ควรจะได้รับวัคซีน เวลา และปริมาณวัคซีนที่ควรจะได้รับ และมาตรการป้องกันความปลอดภัย

ข้อแนะนำในการปฏิบัติตามหมวดที่ ๒๑ ส่วนที่ ๑๐ แห่งประมวลกฎหมายว่าด้วยข้อบัญญัติแห่งรัฐบาลกลางสหรัฐ (Code of Federal Regulations)[๒๑] เป็นคำแนะนำให้แก่ภาคอุตสาหกรรม [๒๒]

---

[21] §10.115 Good guidance practices.

(a) *What are good guidance practices?* Good guidance practices (GGP's) are FDA's policies and procedures for developing, issuing, and using guidance documents.

(b) *What is a guidance document?* (1) Guidance documents are documents prepared for FDA staff, applicants/sponsors, and the public that describe the agency's interpretation of or policy on a regulatory issue. (2) Guidance documents include, but are not limited to, documents that relate to: The design, production, labeling, promotion, manufacturing, and testing of regulated products; the processing, content, and evaluation or approval of submissions; and inspection and enforcement policies.

(g) *What are FDA's procedures for developing and issuing guidance documents?* (1) FDA's procedures for the development and issuance of Level 1 guidance documents are as follows:

(i) Before FDA prepares a draft of a Level 1 guidance document, FDA can seek or accept early input from individuals or groups outside the agency. For example, FDA can do this by participating in or holding public meetings and workshops.(ii) After FDA prepares a draft of a Level 1 guidance document, FDA will:

(A) Publish a notice in the Federal Register announcing that the draft guidance document is available;

(B) Post the draft guidance document on the Internet and make it available in hard copy; and

(C) Invite your comment on the draft guidance document. Paragraph (h) of this section tells you how to submit your comments

[22] Guidance for Industry, General Principles for the Development of Vaccines to Protect Against Global Infectious Diseases Guidance for Industry, U.S. Department

นอกจากนี้ เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาใช้ระบบคอมมอนลอว์ (Common Law) ฝ่ายตุลาการของรัฐบาลสหรัฐมีบทบาทอย่างมากในการวางแนวคำวินิจฉัยเกี่ยวกับการให้วัคซีน คำวินิจฉัยของศาลหลายฉบับได้วางบรรทัดฐานของอำนาจการกำหนดการให้วัคซีนของรัฐ และยังมุ่งที่จะลดความขัดแย้งระหว่างสิทธิส่วนบุคคลของปัจเจกชนในการต้องเข้ารับวัคซีนและปกป้องการสาธารณสุข

คดี Zucht v.King ศาลสูงสุดแห่งสหรัฐได้วินิจฉัยจากมาตรา ๑ กับข้อกำหนดให้ฉีดวัคซีนในเด็กตามรัฐธรรมนูญ โดยศาลได้วินิจฉัยว่ามลรัฐสามารถออกข้อกำหนดให้สถานศึกษาคัดกันเด็กออกจากโรงเรียนได้หากไม่สามารถแสดงใบรับรองการฉีดวัคซีนโดยวางหลักว่า ข้อกำหนดเหล่านั้นมิใช่การแสดงอำนาจตามอำเภอใจ แต่เป็นการใช้ดุลพินิจอย่างกว้างในการกำหนดที่จำเป็นในการปกป้องการสาธารณสุข โดยศาลได้ยกข้อปฏิเสธที่อ้างหลักตามรัฐธรรมนูญ ฉบับที่ ๑๔ (Fourteenth Amendment) เพื่อต่อสู่กับสิทธิของข้อบัญญัติของมลรัฐตามรัฐธรรมนูญ[๒๓] และในคดี *Maricopa County Health Department v. Harmon* ศาลสหรัฐฯ ได้วินิจฉัยว่ารัฐมีอำนาจกระทำการใดๆ เพื่อต่อสู้กับเชื้อโรคโดยวิธีมาตรการกีดกัน เด็กออกจากสถานศึกษา เช่น ไม่รับเด็กที่ไม่ได้รับวัคซีนขึ้นตามกฎหมาย[๒๔] ซึ่งต่อมาศาลอุทธรณ์แห่งมลรัฐอาริโยน่าได้ปฏิเสธข้อโต้แย้งว่าสิทธิของบุคคลในการได้รับการศึกษานั้นย่อมอยู่เหนือความจำเป็นของรัฐในการต่อสู้กับการแพร่กระจายของเชื้อโรคภายในสถานศึกษา

หน่วยงานที่กำหนดยุทธศาสตร์ในการพัฒนาและผลิตวัคซีน

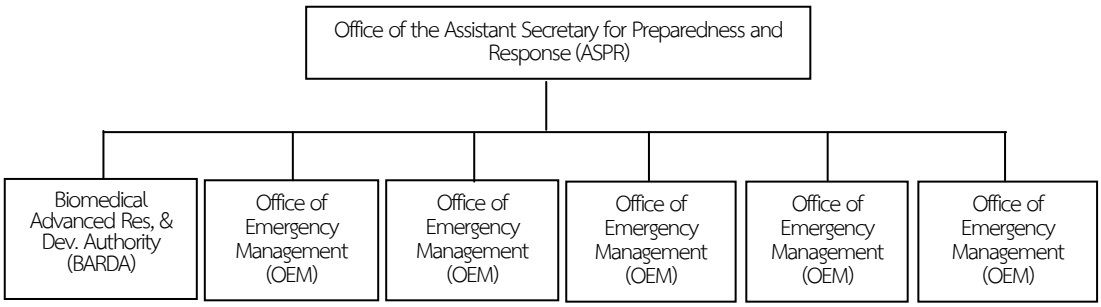
Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำหนดแนวทางการเชื่อมโยงในการพัฒนาและจำหน่ายวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการสาธารณสุข และกำหนดแผนยุทธศาสตร์ทางด้านวัคซีนซึ่งอยู่ใน office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) ซึ่งก่อตั้งขึ้นโดย Pandemic and All Hazard Preparedness Act มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมการวางแผนการเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อกรณีด้านการสาธารณสุขและภัยพิบัติทางการแพทย์ รวมทั้งจัดให้มีการวิจัยและการพัฒนาขั้นสูง การจัดซื้อจัดจ้าง และการเพิ่มขีดความสามารถของโรงพยาบาลและระบบการดูแลสุขภาพ โดย BARDA หน่วยงาน ๑ ใน ๖ หน่วยงานภายใต้ ASPR ดังนี้

---

of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, December 2011

[23] 260 U.S. at 177, 43 S.CT. at 28

[24] 156 AriZ. At 166, 750 P.2d at 1369



สำหรับหน้าที่หลักของ BARDA นั้น จะมีภารกิจในการพัฒนาและจัดซื้อมาตรการป้องกันทางการแพทย์เพื่อจัดการปัญหาด้านการสาธารณสุขและผลทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นจากการเกิดโรคระบาด หน่วยงานใน BARDA ที่รับผิดชอบงานด้านวัคซีน ได้แก่ Division of Chemical, Biological, Radiological and Nuclear and Medical dovntermeasures, (CBRN McMs) มีภารกิจในการพัฒนาและจัดให้มีมาตรการป้องกันทางการแพทย์ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเพื่อบรรเทาผลกระทบต่อสุขภาพที่เกิดจากภัยพิบัติทางสาธารณสุข โดย CBRN จะดำเนินการโดยให้ความสนับสนุนการวิจัยและพัฒนามาตรการป้องกันทางการแพทย์ต่อภัยคุกคามทางสุขภาพ รวมทั้งสร้างความมั่นคงทางวัคซีน กล่าวโดยสรุปมาตรการป้องกันทางการแพทย์ดังกล่าวนั้นถูกนำมาใช้เพื่อช่วยเหลือประเทศในการเตรียมพร้อมเพื่อตอบสนองและให้ฟื้นคืนจากภัยพิบัติด้านการสาธารณสุข[๒๕]

แผนยุทธศาสตร์ BARDA (BARDA Strategic Plan) ได้กำหนดหลักการ เป้าหมายและยุทธศาสตร์ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการพัฒนามาตรการป้องกันทางการแพทย์เพื่อต่อสู้กับภัยคุกคามต่อการสาธารณสุขของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา โดยแผนยุทธศาสตร์จะกำหนดทิศทางของ BARDA ในอีก ๕ ปีถัดไปรวมถึงหลักการสำคัยที่จะพัฒนาความสามารถในการบริหารจัดการทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ สร้างความเข้มแข็งของความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน และส่งเสริมมาตรการป้องกันทางการแพทยืเพื่อป้องกันสุขภาพและรักษาชีวภาพจากภัยพิบัติทางด้านการสาธารณสุข

BARDA จะบังคับใช้แผนยุทธศาสตร์นี้ดดยได้รับความร่วมมือจากรัฐบาลของสหรัฐอเมริกาและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งรับและเอกชนในการพัฒนาและควบคุมการออกใบอนุญาตขั้นสูง

ต่อมาตรการทางการแพทย์ที่จำเป็น รวมถึงกำกับดูแลประสานความร่วมมือในการทำวิจัยขั้นสูงของกระทรวงสาธารณสุข

เห็นได้ว่า BARDA จะมีเป้าหมายเพื่อเตรียมการรองรับต่อภัยพิบัติที่คุกคามสุขภาพของประชาชน โดยเป้าหมายที่สำคัญประการหนึ่งขององค์กรดังกล่าว คือ การสร้างความสามารถในการวางโครงสร้างพื้นฐานการผลิตวัคซีนและผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพได้อย่างรวดเร็วเพื่อต่อสู้กับเชื้อโรคและภัยคุกคามที่เกิดขึ้น ยกตัวอย่างเช่น แผนยุทธศาสตร์ชาติว่าด้วยการระบาดของเชื้อโรค Influenza ได้วางพื้นฐานข้อผูกมัดของรัฐบาลในการจัดให้มีวัคซีนอย่างเพียงพอสำหรับประชาชนชาวอเมริกันภายใน ๖ เดือน และจากที่มีการระบาดเชื้อไวรัสดังกล่าว แต่อย่างไรก็ดี ประเทศสหรัฐอเมริกายังไม่สามารถผลิตวัคซีนได้เพียงพอกับความต้องการ จึงได้มีการพัฒนาโรงงานเพื่อผลิตวัคซีนป้องกันเชื้อไวรัส influenza และมีการลงทุนเพื่อการพัฒนาการผลิตดังกล่าว

---

[25] www.phe.gov./about/barda

๓.๒ ประเทศฝรั่งเศส

๓.๒.๑ การบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศส

ในประเทศฝรั่งเศส การให้วัคซีนถือเป็นหนึ่งในมาตรการสำคัญในการป้องกันและควบคุมโรค ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในนโยบายทางสาธารณสุขของประเทศ จึงมีหลายองค์กรที่รับผิดชอบในการขับเคลื่อนนโยบายด้านวัคซีนภายใต้การนำของกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นองค์กรหลักในการกำหนดนโยบาย และเพื่อให้การดำเนินการตามนโยบายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่บัญญัติเกี่ยวกับวัคซีนเป็นจำนวนมาก ทั้งที่บัญญัติไว้โดยเฉพาะโดยจัดเป็นหมวดหนึ่งในประมวลกฎหมายสาธารณสุข รวมทั้งกฎเกณฑ์ของฝ่ายบริหารที่ออกตามความในรัฐบัญญัติเพื่อกำหนดรายละเอียดในการบังคับใช้ อีกทั้งยังมีบทบัญญัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกระจายอยู่ในกฎหมายและกฎเกณฑ์อื่น ๆ ด้วย ดังนี้ เพื่อให้ทำความเข้าใจได้โดยง่ายและเป็นระบบ จะแบ่งการศึกษาออกเป็น ๒ ส่วนสำคัญ ได้แก่ องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีน และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศส

๓.๒.๒ องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศส

จากการศึกษาพบว่า การบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศสมิได้เป็นอำนาจหน้าที่เบ็ดเสร็จขององค์กรหนึ่งองค์กรใดโดยเฉพาะ แต่เป็นกรณีที่หลายองค์กรมีส่วนร่วมในการบริหารจัดการวัคซีนในบทบาทที่แตกต่างกันไป อันอาจจำแนกได้เป็น ๖ กลุ่มดังต่อไปนี้

(๑) องค์กรกำหนดนโยบาย

(๑.๑)กระทรวงสาธารณสุข[๒๖]

กระทรวงสาธารณสุขถือเป็นกระทรวงหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการบริหารจัดการด้านวัคซีน เนื่องจากหนึ่งในภารกิจหลักของกระทรวงสาธารณสุขคือการควบคุมและป้องกันโรค ซึ่งการให้วัคซีนถือเป็นหนึ่งในมาตรการสำคัญยิ่งที่จะทำให้ภารกิจดังกล่าวบรรลุผล ดังนี้จึงมีบทบัญญัติหลายมาตราในประมวลกฎหมายสาธารณสุขที่บัญญัติถึงอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการบริหารจัดการด้านวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตราแรกใน

---

[26] ในรัฐบาลปัจจุบันซึ่งมี Manuel Valls เป็นนายกรัฐมนตรี งานด้านสาธารณสุขอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงกิจการสังคม สุขภาพและสิทธิสตรี (Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes) ทั้งนี้ ในประเทศฝรั่งเศสอาจมีการจัดรูปแบบการบริหารราชการแผ่นดินในระดับกระทรวงแตกต่างกันไปตามนโยบายของแต่ละรัฐบาล ไม่มีรูปแบบตายตัว กระทรวงที่รับผิดชอบงานด้านสาธารณสุขจึงอาจมีชื่อแตกต่างกันในแต่ละรัฐบาล เช่น กระทรวงอนามัยและสวัสดิการสังคม (Ministère de l'Hygiène, de l'Assistance et de la Prévoyance sociale) กระทรวงสาธารณสุข (Ministère de la Santé publique) กระทรวงสาธารณสุขและพลศึกษา (Ministère de la Santé publique et de l'Éducation physique) กระทรวงสาธารณสุขและประชากร (Ministère de la Santé publique et de la Population) กระทรวงสุขภาพ (Ministère de la Santé) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม เพื่อให้ง่ายแก่การเข้าใจ บทวิจัยนี้จะใช้คำว่า “กระทรวงสาธารณสุข”

หมวดที่ว่าด้วยวัคซีน[๒๗] ได้บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่กำหนดนโยบายเกี่ยวกับวัคซีน โดยกำหนดมาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีน ให้ข้อเสนอแนะที่จำเป็น และเผยแพร่ต่อสาธารณชนซึ่งกำหนดเวลาในการรับวัคซีน (ปฏิทินวัคซีน) ทั้งนี้ ภายหลังได้รับความเห็นจากสภาการสาธารณสุขระดับสูง (Haut Conseil de la santé publique) ซึ่งเป็นองค์กรที่ปรึกษา

นอกจากนี้ยังมีมาตราอื่น ๆ ในหมวดที่ว่าด้วยวัคซีนและในหมวดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง บัญญัติถึงอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

- อำนาจหน้าที่ออกกฎ ระเบียบ หรือคำสั่ง ในรายละเอียดเกี่ยวกับมาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีนประเภทต่าง ๆ

(ก) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (ร่วมกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงาน) ออกกฎกำหนดประเภทสถาบันและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุ ที่ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ ภายหลังได้รับความเห็นจากสภาการสาธารณสุขระดับสูง ตลอดจนออกกฎกำหนดมาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีนดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้วัคซีน (contre-indication) ด้วย[๒๘]

(ข) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกำหนดให้นักเรียนหรือนักศึกษาในโรงเรียนเตรียมแพทย์และวิชาชีพด้านสาธารณสุข ซึ่งส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของการเรียนการสอนต้องกระทำในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรคหรือการรักษาพยาบาล ต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ ตลอดจนออกกฎกำหนดมาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีนดังกล่าวโดยให้คำนึงถึงกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้วัคซีนด้วย[๒๙]

(ค) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจออกคำสั่งกำหนดให้การรับวัคซีนป้องกันโรคไข้ไทโฟพาราไทฟอยด์ (fièvres typhoparatyphoïdes) เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๓๐ ปี ที่อาศัยอยู่ในเขตพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรค[๓๐]

(ง) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจออกคำสั่งให้การรับวัคซีนป้องกันโรคไข้รากสาดใหญ่ (ไข้ไทฟัส) เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๕๐ ปี และสำหรับบุคคลทุกจำพวกที่อาศัยอยู่ในเขตพื้นที่ที่มีการติดเชื้อ หรือประกอบอาชีพที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อเป็นพิเศษ[๓๑]

(จ) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎระเบียบทางเทคนิคเกี่ยวกับการให้วัคซีน รูปแบบวิธีการในการให้วัคซีนครั้งแรก และการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำ ตลอดจน

---

[27] มาตรา L. 3111-1 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[28] มาตรา L. 3111-4 วรรคหนึ่งประกอบวรรคสามและวรรคหก แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[29] มาตรา L. 3111-4 วรรคหนึ่งประกอบวรรคสี่และวรรคหก แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[30] มาตรา L. 3111-6 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[31] มาตรา L. 3111- 7 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

มาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีนในกรณีมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้วัคซีน ภายหลังได้รับความเห็นจากสถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ (Académie nationale de médecine) และสภาการสาธารณสุขระดับสูง[๓๒]

(ฉ) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกำหนดรูปแบบและวิธีการในการให้วัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี และบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการให้วัคซีนดังกล่าว และออกกฎระเบียบเกี่ยวกับข้อห้ามใช้วัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี และกำหนดสภาพรอยแผลเป็นที่อาจใช้เป็นหลักฐานว่าเคยได้รับวัคซีน บีซีจี มาแล้ว ภายหลังได้รับความเห็นจากสภาการสาธารณสุขระดับสูง[๓๓]

- อำนาจหน้าที่ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีนทั่วไป

(ก) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกำหนดรูปแบบวิธีการจัดทำรายชื่อบุคคลที่อยู่ในบังคับต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และโปลิโอ ซึ่งเป็นวัคซีนภาคบังคับ[๓๔]

(ข) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกำหนดรายการเอกสารที่ต้องแสดงในการขออนุญาตดำเนินการศูนย์บริการให้วัคซีน (centres de vaccination) และกำหนดรูปแบบการจัดทำรายงานกิจกรรมและผลการดำเนินงานของศูนย์ที่ต้องยื่นต่อผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาค (agence régionale de santé)[๓๕]

(ค) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกำหนดรูปแบบวิธีการจัดทำรายงานการดำเนินงานประจำปีที่สถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลืองต้องยื่นต่อสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาค[๓๖]

- อำนาจหน้าที่ตรวจสอบ ควบคุมดูแลการให้วัคซีนและการบริหารจัดการวัคซีน

(ก) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบการมีอยู่ของคลังวัคซีนในประเทศ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาและชีวภาพเกี่ยวกับการต้านโรคไข้ทรพิษ ตลอดจนเมล็ดพันธุ์วัคซีนต้านโรคไข้ทรพิษ[๓๗]

(ข) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบรายงานการดำเนินการให้วัคซีนที่ประธานสภาจังหวัดจัดทำในแต่ละปี[๓๘]

(ค) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจัดทำรายชื่อบุคคลที่รัฐต้องรับผิดชอบในการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ ตลอดจนการบำบัดรักษาบุคคลใด ๆ ในกรณีเกิดโรค หรือเกิดโรคซ้ำ[๓๙]

---

[32] มาตรา R. 3111-13 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[33] มาตรา R. 3112-3, มาตรา R. 3112-4 และมาตรา R. 3112-5 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[34] มาตรา R. 3111-9 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[35] มาตรา D. 3111-23 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[36] มาตรา R. 3115-57 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[37] มาตรา L. 3111-10 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[38] มาตรา R. 3111-18 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[39] มาตรา D. 3111-19 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(ง) ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบรายชื่อสถาบันหรือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง[๔๐]

(๑.๒)กระทรวงอื่น ๆ

นอกจากกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นกระทรวงหลักในการควบคุมดูแลการบริหารจัดการด้านวัคซีนแล้ว ยังมีกระทรวงอื่น ๆ ที่มีบทบาทในภารกิจดังกล่าว ทั้งนี้ เฉพาะในส่วนที่มีภารกิจเกี่ยวข้องไปถึงเท่านั้น เช่น

(ก) กระทรวงแรงงาน ซึ่งมีบทบาทในการกำหนดนโยบายด้านวัคซีนในส่วนที่เกี่ยวกับการบังคับต้องให้วัคซีนแก่ลูกจ้างหรือพนักงานที่ปฏิบัติงานในองค์กรหรือสถาบันที่มีความเสี่ยงต่อการติดโรค โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานร่วมกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกำหนดประเภทสถาบันและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุ ที่บังคับให้ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ ภายหลังได้รับความเห็นจากสภาการสาธารณสุขระดับสูง ทั้งนี้ สถาบัน องค์กร หรือนายจ้างตามที่รัฐมนตรีกำหนด มีหน้าที่รับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีนแก่บุคคลดังกล่าวด้วย[๔๑]

(ข) กระทรวงกลาโหม มีอำนาจหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับศูนย์บริการให้วัคซีนที่สังกัดกองทัพโดยเฉพาะ โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงกลาโหมมีอำนาจกำหนดให้สถาบันที่มีเงื่อนไขคุณสมบัติครบถ้วน เป็นศูนย์บริการให้วัคซีนแห่งกองทัพ[๔๒]

(๒) องค์กรที่ปรึกษา

(๒.๑)สภาการสาธารณสุขระดับสูง (Haut Conseil de la santé publique) สภาการสาธารณสุขระดับสูงเป็นองค์กรระดับชาติที่จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยนโยบายด้านสาธารณสุข ลงวันที่ ๙ สิงหาคม ค.ศ. ๒๐๐๔ มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดนโยบาย ออกกฎ และคำสั่งต่าง ๆ ร่วมกำหนดเป้าหมายด้านสาธารณสุขระยะยาวโดยการจัดทำรายงานวิเคราะห์ปัญหาด้านสาธารณสุขทุก ๆ ๕ ปี และประเมินผลการดำเนินงานตามเป้าหมาย ตลอดจนเสนอความเห็น คำแนะนำ แนวทางการแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขแก่รัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง ประธานกรรมาธิการในรัฐสภาและหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ[๔๓] ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน สภาการสาธารณสุขระดับสูงมีบทบาทในการให้คำแนะนำและความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนจะออกรัฐกฤษฎีกากำหนดนโยบาย หรือกฎกระทรวงกำหนดรายละเอียด หรือมีคำสั่งใด ๆ โดยประมวลกฎหมายสาธารณสุข หมวดที่ว่าด้วยวัคซีน ได้บัญญัติถึงหน้าที่ของสภาการสาธารณสุขระดับสูงไว้ดังนี้

---

[40] มาตรา R. 3115-60 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[41] มาตรา L. 3111-4 วรรคหนึ่งประกอบวรรคสามและวรรคห้า แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[42] มาตรา R. 3115-61 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[43] มาตรา L. 1411-4 ประกอบมาตรา L. 1411-2 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(ก) สภาการสาธารณสุขระดับสูงมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องการกำหนดนโยบายด้านวัคซีน มาตรการเงื่อนไขในการให้วัคซีนประเภทต่าง ๆ และกำหนดเวลาในการรับวัคซีนหรือปฏิทินวัคซีน[๔๔]

(ข) สภาการสาธารณสุขระดับสูง (ร่วมกับสถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ) มีหน้าที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ เงื่อนไขในการให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ก่อนมีการออกรัฐกฤษฎีกากำหนดอายุ เงื่อนไข และหลักเกณฑ์[๔๕]

(ค) สภาการสาธารณสุขระดับสูงมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานในการออกกฎเกี่ยวกับการกำหนดประเภทสถาบันและองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุที่ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ ตลอดจนให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการเงื่อนไขในการให้วัคซีนดังกล่าว[๔๖]

(ง) สภาการสาธารณสุขระดับสูงมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกกฎกำหนดมาตรการเงื่อนไขในการให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ แก่นักเรียนหรือนักศึกษาเตรียมแพทย์และวิชาชีพด้านสาธารณสุข ซึ่งส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของหลักสูตรต้องกระทำในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรคหรือการรักษาพยาบาล[๔๗]

(จ) สภาการสาธารณสุขระดับสูง (ร่วมกับสถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ) มีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรูปแบบและวิธีการในการให้วัคซีนครั้งแรก และการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำ ตลอดจนมาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีนในกรณีมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้วัคซีน[๔๘]

(ฉ) สภาการสาธารณสุขระดับสูงมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้วัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี[๔๙]

(ช) สภาการสาธารณสุขระดับสูงมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกกฎเกี่ยวกับสภาพรอยแผลเป็นที่อาจใช้เป็นหลักฐานว่าเคยได้รับวัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี แล้ว[๕๐]

---

[44] มาตรา L. 3111-1 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[45] มาตรา L. 3111-3 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[46] มาตรา L. 3111-4 วรรคหนึ่งประกอบวรรคสามและวรรคหก แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[47] มาตรา L. 3111-4 วรรคหนึ่งประกอบวรรคสี่และวรรคหก แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[48] มาตรา R. 3111-13 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[49] มาตรา R. 3112-3 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[50] มาตรา R. 3112-4 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(๒.๒)คณะกรรมการเทคนิคด้านวัคซีน (Comité technique des vaccinations) คณะกรรมการเทคนิคด้านวัคซีนเป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นภายใต้สภาการสาธารณสุขระดับสูง เพื่อให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรีและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องวัคซีนโดยเฉพาะ โดยมีภารกิจตามที่บัญญัติไว้ในกฎกระทรวงว่าด้วยคณะกรรมการเทคนิคด้านวัคซีน ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ค.ศ. ๒๐๑๑ ดังต่อไปนี้[๕๑]

(ก) ตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์และศึกษาพัฒนาการของวัคซีน

(ข) จัดทำยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนโดยอาศัยข้อมูลทางระบาดวิทยาและศึกษาประโยชน์และความเสี่ยง ตลอดจนความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจของมาตรการที่จะใช้ดำเนินการ

(ค) เสนอแนะ ปรับปรุงเกี่ยวกับกำหนดเวลาในการรับวัคซีนภาคบังคับหรือปฏิทินวัคซีนทั้งนี้ คณะกรรมการดังกล่าวประกอบไปด้วยแพทย์สาขาต่าง ๆ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาชีพสาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญทางชีววิทยาและระบบภูมิคุ้มกัน ผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผู้เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์ รวมทั้งสิ้น ๑๗ คน[๕๒]

(๒.๓)สถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ (Académie nationale de médecine)

สถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติมีสถานะเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายมหาชนที่มีอิสระในการดำเนินงาน โดยอยู่ภายใต้ความดูแลของประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐ[๕๓] มีหน้าที่ในการให้คำปรึกษา ตอบข้อสงสัยในประเด็นปัญหาด้านสาธารณสุขแก่รัฐบาล รวมทั้งอาจให้คำแนะนำและความเห็นใด ๆได้เอง แม้ไม่มีการร้องขอ ตลอดจนมีหน้าที่ศึกษาค้นคว้าวิจัยเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาการด้านการแพทย์ และเผยแพร่ความรู้ทางการแพทย์และยาต่อสาธารณชน[๕๔]

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีน สถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติมีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายสาธารณสุขดังต่อไปนี้

(ก) สถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ (ร่วมกับสภาการสาธารณสุขระดับสูง) มีหน้าที่ให้ความเห็นในเรื่องหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ก่อนมีการออกรัฐกฤษฎีกากำหนดอายุ เงื่อนไข และหลักเกณฑ์[๕๕]

(ข) สถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ (ร่วมกับสภาการสาธารณสุขระดับสูง) มีหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องรูปแบบวิธีการในการให้

---

[51] มาตรา 1

[52] มาตรา 2

[53] รัฐบัญญัติว่าด้วยการอุดมศึกษาและการวิจัย ปี ค.ศ. 2013

[54] “Missions”, Académie nationale de médecine [online] Available from : < http://www.academie-medecine.fr/missions/>, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[55] มาตรา L. 3111-3 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

วัคซีนครั้งแรก และการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำ ตลอดจนมาตรการและเงื่อนไขในการให้วัคซีนในกรณีมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้วัคซีน[๕๖]

(๓) องค์กรควบคุมตรวจสอบ

(๓.๑)สถาบันเฝ้าระวังด้านสาธารณสุข (Institut de veille sanitaire)

สถาบันเฝ้าระวังด้านสาธารณสุขมีสถานะเป็นองค์การมหาชน (établissement public) อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยการเฝ้าระวังและควบคุมความปลอดภัยด้านสาธารณสุขและผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภคบริโภค ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม ค.ศ. ๑๙๙๘ มีหน้าที่หลัก ๔ ประการได้แก่[๕๗]

(ก) ตรวจสอบและสังเกตการณ์ภาวะสุขภาพของประชากร เก็บรวบรวมและประมวลผลข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพของประชากรเพื่อวัตถุประสงค์ทางระบาดวิทยา

(ข) เฝ้าระวังด้านสาธารณสุข โดยเป็นผู้รับผิดชอบในการเก็บรวบรวม วิเคราะห์ และติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยประชากร ตลอดจนสาเหตุ ปัจจัยพัฒนาการ ผลกระทบ และผู้ที่จะได้รับผลกระทบจากความเสี่ยงนั้นๆ

(ค) เตือนภัยด้านสาธารณสุข โดยแจ้งต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยทันทีในกรณีที่มีภัยคุกคามต่อสุขภาพอนามัยประชากร และให้คำแนะนำถึงมาตรการและการดำเนินการที่เหมาะสมในการรับมือป้องกันและบรรเทาภัยดังกล่าว

(ง) ร่วมจัดการสถานการณ์ในกรณีมีวิกฤติการณ์ด้านสาธารณสุขเกิดขึ้น โดยเสนอต่อหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจถึงมาตรการและการดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นจากภารกิจดังกล่าว สถาบันเฝ้าระวังด้านสาธารณสุขจึงมีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน โดยเฉพาะการตรวจสอบ สังเกตการณ์ เฝ้าระวัง ติดตาม และเตือนภัยโรคระบาดที่อาจป้องกันหรือบรรเทาได้ด้วยการให้วัคซีน นอกจากนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขยังบัญญัติให้การให้วัคซีนภาคบังคับใด ๆ ไม่ว่าดำเนินการโดยแพทย์หรือพยาบาล ต้องมีการแถลง และรายงานข้อมูลที่จำเป็นแก่สถาบันเฝ้าระวังด้านสาธารณสุข เพื่อการประเมินผลนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนด้วย[๕๘]

(๓.๒)สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)[๕๙]

สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติมีสถานะเป็นองค์การมหาชน อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยความปลอดภัยของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม ค.ศ. ๒๐๑๑ มีหน้าที่หลักในการรับรองความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การผลิต การเตรียม การทดลองใช้ การนำเข้า การส่งออก การวางจำหน่าย การโฆษณา การเก็บรักษา การตรวจสอบประเมินผลภายหลังวางจำหน่าย ตลอดจนการใช้

---

[56] มาตรา R. 3111-13 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[57] มาตรา L. 1413-2 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[58] มาตรา L. 3111-5 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[59] เทียบเคียงได้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์[๖๐] นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยงภัยด้านสาธารณสุขอันเนื่องมาจากยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการวิจัยทางชีวภาพ ทั้งมีหน้าที่ประชาสัมพันธ์ ให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ประชาชน และส่งเสริมการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าว[๖๑] ทั้งนี้ ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอันอยู่ในการควบคุม ตรวจสอบของสำนักงานฯ ได้แก่ ยาทุกชนิด ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ เครื่องสำอาง ตลอดจนเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งครอบคลุมถึงวัคซีนด้วย โดยสำนักงานฯ มีอำนาจ “ตำรวจทางสาธารณสุข” (police sanitaire) ในการอนุญาตการวางจำหน่าย ห้ามวางจำหน่าย ถอนการวางจำหน่าย อนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ทำการวิจัยทดลอง นำเข้า หรือโฆษณายาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น

สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ ดำเนินงานร่วมกับสำนักงานแห่งสหภาพยุโรปด้านยา (Agence européenne des medicaments) ซึ่งเป็นองค์กรของสหภาพยุโรป มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมและคุ้มครองด้านสาธารณสุขด้วยการประเมินและควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาในสหภาพยุโรป [๖๒] .

(๓.๓) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแห่งภูมิภาค (centre régional de pharmacovigilance)

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแห่งภูมิภาค เป็นองค์กรในระดับภูมิภาคที่ดำเนินงานร่วมกับสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ โดยเป็นองค์กรที่รับร้องเรียน ติดตาม และประเมินข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยา (รวมถึงวัคซีน) ในระดับภูมิภาค และมีหน้าที่รายงานข้อมูลไปยังสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติต่อไป นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ให้ข้อมูลการใช้ยาที่ถูกต้องและให้คำปรึกษาแก่สถาบันด้านสุขภาพต่าง ๆ ทั้งภายในภูมิภาค ระดับชาติและสหภาพยุโรป[๖๓] ทั้งนี้ จะพบว่าประมวลกฎหมายสาธารณสุขบัญญัติให้ศูนย์บริการให้วัคซีนต่าง ๆ ที่ประสงค์จะยื่นขอดำเนินการให้วัคซีน (centres de vaccination) ต้องแถลงต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแห่งภูมิภาคถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากวัคซีนด้วย[๖๔]

(๓.๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Comité de protection des personnes) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยการวิจัยทางชีวภาพในมนุษย์ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม ค.ศ. ๒๐๐๔ มีบทบาทในการควบคุมดูแลให้โครงการที่ทำการวิจัยทางชีวภาพในมนุษย์ต้องเคารพมาตรการต่าง ๆ ทั้งทางการแพทย์ ศีลธรรม และกฎหมาย เพื่อ

---

[60] มาตรา L.5311-1 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[61] “ L’ANSM, agence d’évaluation, d'expertise et de décision ”, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [online] Available from : < http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0>, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[62] “European Medicines Agency”, European Union [online] Available from : < http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema>, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[63] “Centre régional de pharmacovigilance”, [online] Available from : < https://extranet.chu-nice.fr/centre-pharmacovigilance>, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[64] มาตรา D. 3111-23 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข ข้อ 6

คุ้มครองบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการจึงประกอบไปด้วยผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาต่าง ๆ ทางการแพทย์ เภสัช พยาบาล ทั้งทางสังคม จิตวิทยา ผู้แทนจากสมาคมผู้ป่วยหรือผู้รับบริการทางสาธารณสุข และนักกฎหมาย รวมทั้งสิ้น ๑๔ คน โดยคณะกรรมการฯ มีหน้าที่สำคัญในการอนุมัติหรือไม่อนุมัติการทดลองทางชีวภาพในมนุษย์[๖๕] ดังนี้ การทดลองในกระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไม่อาจดำเนินการได้ หากยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าวก่อน

(๓.๕)สำนักงานกำกับดูแลระบบประกันสุขภาพ (Haute Autorité de Santé)

สำนักงานกำกับดูแลระบบประกันสุขภาพเป็นหน่วยงานรัฐอิสระ จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยการประกันสุขภาพ ลงวันที่ ๑๓ สิงหาคม ค.ศ. ๒๐๐๔[๖๖] มีหน้าที่ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ การให้บริการทางสาธารณสุข เพื่อวางหลักเกณฑ์ในการเบิกจ่ายค่ายาและค่ารักษาพยาบาล ทั้งยังมีหน้าที่กำหนดมาตรฐาน วางแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการบริการด้านสาธารณสุขที่ดี ตลอดจนการประเมินผลและรับรองสถาบันด้านสาธารณสุขต่าง ๆ ดังนี้ สำนักงานฯ จึงมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านวัคซีน โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบประกันสุขภาพ การวางหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายต่าง ๆ ด้านวัคซีน การประเมินผลเกี่ยวกับวัคซีนในเชิงเศรษฐศาสตร์ เป็นต้น

(๓.๖)สำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาค (agence régionale de santé)

สำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคเป็นองค์การมหาชน จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วย “โรงยาบาล ผู้ป่วย สุขภาพ และภูมิภาค” ลงวันที่ ๒๑ กรกฎาคม ค.ศ. ๒๐๐๙ มีหน้าที่และบทบาทสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายด้านสาธารณสุขในระดับภูมิภาค ทั้งด้านความปลอดภัยทางสาธารณสุข การป้องกันและรักษาโรค และบริการทางสาธารณสุขต่าง ๆ ตลอดจนบูรณาการความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน สถาบันด้านสาธารณสุข และทุกภาคส่วนภายในภูมิภาคนั้น ๆ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนในพื้นที่ และพัฒนาประสิทธิภาพของระบบสาธารณสุข[๖๗] ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน ประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้บัญญัติอำนาจหน้าที่ของสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาค ในการควบคุมตรวจสอบการดำเนินการของศูนย์บริการให้วัคซีนไว้ ดังนี้ :

(ก) ให้สถาบันที่ประสงค์จะทำหน้าที่เป็นศูนย์บริการให้วัคซีนต้องยื่นคำขอดำเนินการต่อผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคก่อน[๖๘]

(ข) ให้สถาบันหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายให้เป็นศูนย์บริการให้วัคซีนจัดทำรายงานกิจกรรมและผลการดำเนินงานต่อผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคเป็นประจำทุกปี ทั้งนี้ตามรูปแบบที่กำหนดในกฎของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข[๖๙]

---

[65] มาตรา L. 1121-4 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[66] มาตรา L.161-37 แห่งประมวลกฎหมายประกันสังคม

[67] “Les objectifs”, Agence Régionale de Santé [online] Available from : < http://www.ars.sante.fr/Les-objectifs.89787.0.html >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[68] มาตรา D.3111-23 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[69] มาตรา D.3111-25 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(ค) เมื่อรูปแบบวิธีการดำเนินงานของศูนย์บริการให้วัคซีน ไม่สามารถตอบสนองต่อภาระหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ ให้ผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคแจ้งต่อสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาต ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด แต่หากมีเหตุฉุกเฉินที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้รับบริการ การอนุญาตอาจถูกระงับลง และหากการแจ้งเตือนดังกล่าวไม่ได้รับการตอบสนองภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคอาจเพิกถอนการอนุญาต[๗๐]

(๔) องค์กรอำนวยการและบังคับใช้กฎหมาย

(๔.๑)ราชการส่วนภูมิภาคราชการส่วนภูมิภาคได้รับการแบ่งอำนาจจากราชการส่วนกลาง (déconcentration) อยู่ภายใต้อำนาจบังคับบัญชาของส่วนกลาง (pouvoir hiérarchique) มีหน่วยงานในระดับภาค (région) และจังหวัด (département) ทำหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และเป็นตัวกลางระหว่างราชการส่วนกลางกับเจ้าหน้าที่ในระดับภูมิภาค ทั้งนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้กำหนดให้จังหวัดโดยผู้ว่าการจังหวัด (préfet) ซึ่งเป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุดมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีนโดยเฉพาะในการบังคับใช้กฎหมาย ดังนี้

(ก) กรณีเกิดโรคระบาด ผู้ว่าการจังหวัดอาจมีคำสั่งให้เลื่อนการให้วัคซีน[๗๑]

(ข) ในกรณีที่เกิดสงคราม ภัยพิบัติสาธารณะ โรคระบาด หรือภัยคุกคามจากโรคระบาด อาจมีการออกประกาศจังหวัด (arrêté préfectoral) กำหนดให้การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ หรือการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำ เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลทุกคนไม่ว่าจะมีอายุเท่าใดก็ตาม[๗๒]

(ค) เมื่อมีการยืนยันจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขระดับชาติหรือนานาชาติว่ามีโรคไข้ทรพิษเกิดขึ้น เพื่อป้องกันการระบาดของโรคในประเทศฝรั่งเศส ให้ผู้ว่าการจังหวัด (préfet) มีมาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามที่กำหนด เช่น ให้วัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ หรือให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำแก่ผู้ที่ได้รับเชื้อหรือมีโอกาสได้รับเชื้อ เฝ้าติดตามทางการแพทย์อย่างใกล้ชิด รวมถึงควบคุมประสิทธิภาพของการให้วัคซีนและให้อยู่ในบริเวณที่จำกัด หรือให้แยกตัวไว้กรณีต้องสงสัยว่าติดโรค จัดหาพัสดุ ผลิตภัณฑ์ สถานที่ และบุคลากร ในการป้องกันและควบคุมโรค ควบคุมและสั่งปิดสถาบันภาครัฐหรือเอกชนเพื่อหลีกเลี่ยงการแพร่กระจายของไวรัส สั่งยกเลิกการชุมนุมของมวลชน จำกัดการเดินทางประชาชน ยกระดับความเข้มงวดในการควบคุมพรมแดนเป็นต้น[๗๓]

(๔.๒)องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (collectivités territoriales)

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นได้รับการกระจายอำนาจจากราชการส่วนกลาง (décentralisation) มีสถานะเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายมหาชนที่มีอิสระในการดำเนินกิจกรรมภายในท้องถิ่น โดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของราชการส่วนกลาง (pouvoir de tutelle) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีหลายระดับ ได้แก่ เทศบาล จังหวัด ภาค นครปารีส และเขตปกครองพิเศษอื่นๆ

---

[70] มาตรา D.3111-26 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[71] มาตรา R. 3111-11 วรรคท้ายแห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[72] มาตรา L. 3111-8 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[73] มาตรา D.3111-20 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

ในแต่ละองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจะมีผู้บริหารที่มาจากการเลือกตั้ง โดยมีองค์กรที่ทำหน้าที่ในการพิจารณาลงมติ ออกกฎระเบียบ ได้แก่ สภาเทศบาล สภาจังหวัด สภาภาค และองค์กรที่ทำหน้าที่เป็นฝ่ายบริหาร ได้แก่ นายกเทศมนตรี ประธานสภาจังหวัด ประธานสภาภาค

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทสำคัญในการอำนวยการจัดการวัคซีน เช่น กำหนดวันและสถานที่การให้วัคซีนในเทศบาล ประชาสัมพันธ์ให้สาธารณชนทราบ จัดการข้อมูลผู้รับวัคซีน แต่งตั้งบุคลากรผู้รับผิดชอบการให้วัคซีน อนุญาตให้ดำเนินการให้วัคซีน จัดทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการให้วัคซีนในแต่ละปีต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น และยังมีบทบาทในการบังคับใช้กฎหมายในพื้นที่ ทั้งนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขในหมวดที่ว่าด้วยวัคซีนได้บัญญัติถึงอำนาจหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดังต่อไปนี้

(ก) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอาจดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับการให้วัคซีนภายในกรอบข้อตกลงที่ทำกับรัฐ โดยข้อตกลงดังกล่าวให้ประกอบไปด้วยวัตถุประสงค์ ประเภทของผู้รับประโยชน์ วิธีการดำเนินการ จำนวนเงินอุดหนุนจากรัฐ ข้อมูลที่จำต้องรายงานให้รัฐทราบ รูปแบบวิธีประเมินการดำเนินงาน และความสัมพันธ์กับองค์กรอื่น ๆ ที่ปฏิบัติหน้าที่ในขอบเขตเดียวกัน[๗๔]

(ข) การให้วัคซีนภาคบังคับในศูนย์ให้คำปรึกษาสำหรับทารกและเด็กที่อายุไม่ถึง ๖ ปี ไม่อาจดำเนินการได้ นอกจากจะได้รับอนุญาตจากประธานสภาจังหวัดก่อนเพื่อการรับรองมาตรฐานทางเทคนิคของศูนย์[๗๕]

(ค) ให้นายกเทศมนตรีของแต่ละเทศบาลปรับปรุงข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ และให้รักษาความลับของข้อมูลทางการแพทย์ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงภูมิลำเนา ให้บุคคลดังกล่าวแจ้งนายกเทศมนตรีของเทศบาลที่ตนย้ายภูมิลำเนาใหม่ โดยให้ระบุในใบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนของเทศบาลและให้นายกเทศมนตรีของเทศบาลที่บุคคลมีภูมิลำเนาอยู่เดิมรายงานข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนของบุคคลดังกล่าว และกรณีที่มีการให้วัคซีนแก่บุคคลที่พำนักชั่วคราวอยู่ในเขตเทศบาลใด ให้นายกเทศมนตรีของเทศบาลนั้นรายงานข้อมูลให้เทศบาลที่บุคคลนั้นมีภูมิลำเนาประจำอยู่ในเขตทราบ[๗๖]

(ง) ในแต่ละปี ให้นายกเทศมนตรีจัดทำรายชื่อบุคคลที่อยู่ในบังคับต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และโปลิโอ ภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยประธานสภาจังหวัด[๗๗]

(จ) ให้ประธานสภาจังหวัดแต่งตั้งแพทย์ผู้รับผิดชอบการให้วัคซีนและการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ก่อนการให้วัคซีน และให้แต่งตั้งผู้ช่วยด้านเทคนิคและบริหาร โดยในส่วนผู้ช่วยด้านเทคนิคและบริหารให้แต่งตั้งตามข้อเสนอของนายกเทศมนตรี[๗๘]

---

[74] มาตรา L. 3111-11 และมาตรา L. 3112-2 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[75] มาตรา R. 3111-4 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[76] มาตรา R. 3111- 8 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[77] มาตรา R. 3111-9 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[78] มาตรา R. 3111-10 วรรคหนึ่งแห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(ฉ) ให้ประธานสภาจังหวัดกำหนดอัตราค่าตอบแทนในการบริการด้านวัคซีน[๗๙]

(ช) ให้ประธานสภาจังหวัดมีคำสั่งกำหนดวันและสถานที่การให้วัคซีนในเทศบาล โดยให้ประชาสัมพันธ์ให้สาธารณชนทราบโดยทั่วกันทางสื่อและการปิดประกาศ ทั้งแจ้งให้ทราบถึงหน้าที่ของผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ที่ต้องดำเนินการให้ผู้เยาว์รับวัคซีน และโทษที่จะได้รับในกรณีบุคคลดังกล่าวละเลยไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ นอกจากนี้หากมีสถานการณ์จำเป็น ให้ประธานสภาจังหวัดอนุญาตให้เทศบาลดำเนินการให้วัคซีนโดยไม่มีค่าใช้จ่าย ณ ที่ทำการของแพทย์[๘๐]

(ซ) เมื่อดำเนินการให้วัคซีนเสร็จสิ้น ให้ผู้ให้วัคซีนส่งบัญชีรายชื่อที่บันทึกรายการสมบูรณ์แล้วไปยังนายกเทศมนตรีเพื่อทำการเก็บรักษาข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคลไว้ และให้ประธานสภาจังหวัดจัดเก็บสำเนาไว้ ในกรณีการให้วัคซีนโดยไม่มีค่าใช้จ่าย ณ ที่ทำการของแพทย์ ให้ส่งบันทึกรายการข้อมูลไปยังนายกเทศมนตรี[๘๑]

(ฌ) ให้ประธานสภาจังหวัดแจ้งต่อพนักงานอัยการ ในกรณีที่ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ให้เข้ารับวัคซีน หรือละเลยไม่ปฏิบัติหน้าที่ในดำเนินการให้ผู้เยาว์ในความดูแลเข้ารับวัคซีน [๘๒]

(ญ) ให้ประธานสภาจังหวัดจัดทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการให้วัคซีนในแต่ละปีต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข[๘๓]

(ฎ) ให้นายกเทศมนตรีใช้อำนาจของตำรวจตามที่กำหนดในประมวลกฎหมายปกครองท้องถิ่น โดยไม่จำต้องแจ้งล่วงหน้า เพื่อป้องกันและควบคุมโรคไข้ทรพิษ[๘๔]

(๕) องค์กรปฏิบัติการ

องค์กรปฏิบัติการ หมายถึงองค์กรที่มีหน้าที่ในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีนโดยตรง แบ่งเป็นองค์กรที่มีหน้าที่ในการให้วัคซีน และองค์กรที่มีหน้าที่ในการผลิตและวิจัยพัฒนาวัคซีน

(๕.๑)องค์กรดำเนินการให้วัคซีน

นอกเหนือจากโรงพยาบาล สถานพยาบาลหรือคลินิกที่อาจดำเนินการให้วัคซีน ในประเทศฝรั่งเศสยังมีสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการให้วัคซีนโดยเฉพาะ เช่น ศูนย์บริการให้วัคซีน (centres de vaccination) ศูนย์วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง (centres de vaccination antiamarile) ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันและควบคุมการแพร่กระจายของโรคจากต่างประเทศ ศูนย์บริการให้วัคซีนแห่งกองทัพ (centres de vaccination des armées) เป็นต้น ทั้งนี้ สถาบันหรือองค์กรที่อาจได้รับมอบหมายให้เป็น “ศูนย์บริการให้วัคซีน” ได้แก่ สถาบันด้าน

---

[79] มาตรา R. 3111-10 วรรคสามแห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[80] มาตรา R. 3111-11 วรรคหนึ่งและวรรคสาม

[81] มาตรา R. 3111-15 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[82] มาตรา R. 3111-16 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[83] มาตรา R. 3111-18 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[84] มาตรา D. 3111-20 ข้อ 4 ก) แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

สุขภาพที่มีภารกิจในการจัดทำบริการสาธารณะ และศูนย์บริการสุขภาพที่ดำเนินการโดยองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรตามที่กฎหมายบัญญัติ โดยทั่วไปต้องขออนุญาตดำเนินการต่อผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคที่ศูนย์บริการให้วัคซีนที่ยื่นคำขอนั้นตั้งอยู่ และต้องมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดโดยเฉพาะต้องมีความพร้อมทั้งด้านสถานที่ วัสดุอุปกรณ์ และบุคลากร

(๕.๒)องค์กรวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน

ในบรรดาองค์กรต่าง ๆ ที่มีบทบาทในการวิจัยและพัฒนาวัคซีน หนึ่งในองค์กรของประเทศฝรั่งเศสที่มีความสำคัญและเป็นที่รู้จักกันดีอันสมควรกล่าวถึงคือ สถาบันปาสเตอร์ (Institut Pasteur) ซึ่งเป็นมูลนิธิ (fondation) กล่าวคือ เป็นองค์กรเอกชนที่ไม่มุ่งแสวงหาผลกำไร[๘๕] สถาบันดังกล่าวก่อตั้งเมื่อวันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ค.ศ. ๑๘๘๘ โดยการริเริ่มของ หลุยส์ ปาสเตอร์ นักเคมีและนักจุลชีววิทยาของประเทศฝรั่งเศส[๘๖] มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิจัยด้านจุลชีววิทยา โรคติดเชื้อ โรคติดต่อ และค้นคว้า วิจัยพัฒนาวัคซีน เพื่อการป้องกันและรักษาโรค โดยสถาบันฯ มีอิสระในการดำเนินงานโดยมีแหล่งเงินทุนมาจากหลายภาคส่วน เช่น การอุดหนุนจากภาครัฐ การให้คำปรึกษา สิทธิในใบอนุญาต ผลตอบแทน จากการทำธุรกรรมต่าง ๆ ตลอดจนเงินบริจาค ปัจจุบันสถาบันฯ มีศูนย์เรียนรู้ต่าง ๆ และมีสาขาในประเทศต่าง ๆ หลายประเทศ และมีศูนย์วิจัยในด้านต่าง ๆ เช่น ชีววิทยาและการติดเชื้อในเซลล์ (Biologie cellulaire et infection) ชีววิทยาการเจริญ (Biologie du développement et cellules souches) พันธุศาสตร์ (Génomes et génétique) วิทยาภูมิคุ้มกัน (Immunologie) วิทยาการระบาด (Infection et épidémiologie) จุลชีววิทยา (Microbiologie) ประสาทศาสตร์ (Neuroscience) ปรสิตวิทยาและวิทยารา (Parasites et Insectes Vecteurs)ชีววิทยาและเคมีเชิงโครงสร้าง (Biologie structurale et chimie) วิทยาไวรัส (Virologie)

ส่วนบริษัทชั้นนำในประเทศฝรั่งเศสที่มีบทบาทในการผลิตและจำหน่ายวัคซีน คือ บริษัทซาโนฟี ปาสเตอร์ (Sanofi Pasteur) ตั้งอยู่ที่เมืองลียง (Lyon) ถือเป็นบริษัทชั้นนำระดับโลกในด้านวัคซีนและเป็นบริษัทในเครือซาโนฟี ซึ่งเป็นบริษัทด้านยาชั้นนำ ปัจจุบันกลุ่มบริษัทซาโนฟี (Sanofi) มีส่วนแบ่งตลาดด้านวัคซีนถึงร้อยละ ๒๕ ของตลาดโลก บริษัทดังกล่าวเกิดจากการริเริ่มของมาร์เซล เมริเออ (Marcel Mérieux) ลูกศิษย์ของ หลุยส์ ปาสเตอร์ ในระยะแรก สถาบันเน้นการผลิตเซรุ่มป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยักสำหรับมนุษย์และสัตว์ ต่อมาได้จัดตั้งเป็นมูลนิธิเมริเออ (Fondation Mérieux) มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาการป้องกันโรคในประเทศกำลังพัฒนา โดยได้รับเงินงบประมาณอุดหนุนรายปี ต่อมาสถาบันได้มีการควบรวมกิจการกับกลุ่มบริษัทอื่นจนกลายเป็นบริษัท “ซาโนฟี ปาสเตอร์” ซึ่งหนึ่งในสามของทุนบริษัทถือโดยมูลนิธิคริสตอฟและโรดอฟ เมริเออ (Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux) ที่ตั้งชื่อตามบุตรที่ถึงแก่กรรมไปแล้วของอาแลง เมริเออ (Alain Mérieux)

---

[85] “Qui sommes nous ?”, Institut Pasteur [online] Available from : < http://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/qui-sommes-nous >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[86] “L’histoire”, Institut Pasteur [online] Available from : < http://www.pasteur.fr/fr/institut-pasteur/l-histoire >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

(๖) องค์กรอื่นๆ

นอกจากองค์กรดังกล่าวข้างต้น ยังมีองค์กรอื่นที่แม้ไม่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีนโดยตรง แต่มีบทบาทในทางส่งเสริมและสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีน ดังต่อไปนี้

(๖.๑)สถาบันแห่งชาติเพื่อการป้องกันและให้ความรู้ด้านสุขภาพ (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé)

สถาบันแห่งชาติเพื่อการป้องกันและให้ความรู้ด้านสุขภาพ เป็นองค์การมหาชนอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยสิทธิผู้ป่วยและคุณภาพของระบบสาธารณสุข ลงวันที่ ๔ มีนาคม ค.ศ. ๒๐๐๒ มีภารกิจหลักในการดำเนินนโยบายด้านการป้องกันโรคและให้ความรู้ด้านสุขภาพอนามัยแก่ประชาชน จึงเป็นองค์กรที่มีบทบาทสำคัญในการประชาสัมพันธ์ สร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับวัคซีนแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขและประชาชน[๘๗]

(๖.๒)สำนักงานแห่งชาติว่าด้วยการชดใช้ความเสียหายอันเนื่องมาจากอุบัติภัยทางการแพทย์ การรักษาของแพทย์และการติดเชื้อในโรงพยาบาล (l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales)

สำนักงานแห่งชาติว่าด้วยการชดใช้ความเสียหายอันเนื่องมาจากอุบัติภัยทางการแพทย์ การรักษาของแพทย์และการติดเชื้อในโรงพยาบาล เป็นองค์การมหาชนอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จัดตั้งขึ้นโดยรัฐบัญญัติว่าด้วยสิทธิผู้ป่วยและคุณภาพของระบบสาธารณสุข ลงวันที่ ๔ มีนาคม ค.ศ. ๒๐๐๒ มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดค่าเสียหายในกรณีที่ความเสียหายนั้นเป็นความเสียหายที่รัฐต้องรับผิดชอบ อันได้แก่ ความเสียหายอันเป็นผลมาจากอุบัติภัยทางการแพทย์และการติดเชื้อในโรงพยาบาล สำนักงานนี้ดำเนินการกำหนดค่าเสียหายโดยกระบวนการไกล่เกลี่ยนอกศาลที่เปิดโอกาสให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาโดยรวดเร็วและไม่เสียค่าใช้จ่าย ทั้งได้รับการเยียวยาแม้ในกรณีความเสียหายมิได้เกิดจากความผิดของผู้ใด (หากเข้าหลักเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด) เนื่องจากรัฐถือว่ากรณีอุบัติภัยทางการแพทย์เหล่านี้เป็นเหตุผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นได้โดยปราศจากความผิด ดังนี้เพื่อให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยา รัฐจึงชดใช้ค่าเสียหายให้ตามทฤษฎีว่าด้วยความรับผิดโดยปราศจากความผิด (responsabilité sans faute) และหลักภาระหน้าที่ในการเยียวยาความเสียหายเป็นของส่วนรวม (solidarité nationale)[๘๘]

ในส่วนความเสียหายอันเป็นผลโดยตรงจากการให้วัคซีนภาคบังคับ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้บัญญัติให้สำนักงานฯ มีหน้าที่ดำเนินการเยียวยาความเสียหาย โดยทำการประเมิน ดำเนินการสอบสวน และแจ้งข้อเสนอชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้เสียหาย หากผู้เสียหายยอมรับข้อเสนอและเมื่อสำนักงานฯ ได้ชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายแล้ว อาจรับช่วงสิทธิของผู้เสียหายที่มีต่อผู้ต้องรับผิดในความเสียหายได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่มีผู้ต้องรับผิดดังกล่าว[๘๙]

---

[87] "Qui sommes nous ?", Institut national de prévention et d'éducation pour la santé [online] Available from : < http://www.inpes.sante.fr/INPES/quisommesnous.asp >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[88] มาตรา L. 1142-1122 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

[89] มาตรา L. 3111-9 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(๖.๓)องค์กรประกันสุขภาพ (organismes d’assurance maladie)

องค์กรประกันสุขภาพในระบบต่าง ๆ มีความเกี่ยวข้องในแง่ของการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับวัคซีน โดยประมวลกฎหมายสาธารณสุขบัญญัติให้องค์กรเหล่านี้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการให้วัคซีนแก่ผู้ประกันตนหรือผู้มีสิทธิได้รับที่อยู่ในสังกัดของตน และแก่ผู้ได้รับประโยชน์จากความช่วยเหลือทางการแพทย์ของรัฐตามเงื่อนไขที่กำหนดในประมวลกฎหมายว่าด้วยการช่วยเหลือทางสังคมและครอบครัว (code de l’action sociale et des familles) และตามรูปแบบวิธีการที่กำหนดในประมวลกฎหมายประกันสังคม (code de la sécurité sociale)[๙๐]

หลังจากได้ศึกษาถึงบทบาทขององค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศสแล้ว ในหัวข้อที่ ๒ จะได้ศึกษาถึงบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป

๓.๒.๓ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศส

บทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศสมีหลากหลาย ทั้งที่บัญญัติไว้โดยเฉพาะในหมวดว่าด้วยวัคซีนแห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข และที่กระจายอยู่ในรัฐบัญญัติอื่น รัฐกฤษฎีกา กฎ ระเบียบ คำสั่ง หนังสือเวียน ฯลฯ อย่างไรก็ดี เมื่อประมวลแล้ว อาจจำแนกบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการด้านวัคซีนออกเป็น ๔ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการรับวัคซีน

ส่วนที่ ๒ บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดการวัคซีน

ส่วนที่ ๓ บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการควบคุมการวิจัยพัฒนา ผลิตและจำหน่ายวัคซีน

ส่วนที่ ๔ บทบัญญัติที่กำหนดความรับผิดเกี่ยวกับวัคซีน

(๑) บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการรับวัคซีน

บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการรับวัคซีน เป็นบทบัญญัติที่กำหนดมาตรการ เงื่อนไข และหน้าที่ในการต้องเข้ารับวัคซีนสำหรับบุคคลทั่วไป บุคคลประเภทต่าง ๆ โดยเฉพาะ หรือเมื่อมีสถานการณ์จำเป็นบางอย่าง อันอาจจำแนกได้ดังต่อไปนี้

(๑.๑)การกำหนดวัคซีนภาคบังคับสำหรับบุคคลทั่วไป

ในประเทศฝรั่งเศสได้มีการกำหนดวัคซีนภาคบังคับ กล่าวคือ วัคซีนชนิดที่บังคับให้บุคคลทั่วไปมีหน้าที่ต้องเข้ารับ ปัจจุบันประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้กำหนดไว้ ๓ ชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ โรคบาดทะยัก และโรคโปลิโอ

(ก) วัคซีนป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยักประมวกฎหมายสาธารณสุข ภาคนิติบัญญัติ มาตรา L. ๓๑๑๑-๒ บัญญัติว่า การให้วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยักโดยอะนาทอกซิน (anatoxine) เป็นภาคบังคับ เว้นแต่จะมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้ และต้องดำเนินการให้วัคซีน

---

[90] มาตรา L. 3111-11 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

ทั้ง ๒ อย่างไปพร้อมกัน ทั้งนี้ผู้ใช้อำนาจปกครอง หรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ ต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีนตามมาตรการดังกล่าว โดยต้องแสดงหลักฐานการได้รับวัคซีน เมื่อแรกรับเข้าศึกษาในโรงเรียนและสถานศึกษาทุกประเภท สถานรับเลี้ยงเด็ก ค่ายฤดูร้อน และ สถานที่จัดกิจกรรมอื่น ๆ สำหรับผู้เยาว์ ส่วนมาตรา R. ๓๑๑๑-๒ ซึ่งอยู่ในภาคบทบัญญัติแห่งกฎเกณฑ์ที่ตราโดยฝ่ายบริหาร บัญญัติให้การให้วัคซีนป้องกันโรคคอตีบตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา L. ๓๑๑๑-๑ ต้องดำเนินการก่อนบุคคลมีอายุครบ ๑๘ เดือน นอกจากนี้ ภาคผนวกท้ายรัฐกฤษฎีกาในเรื่องเทคนิคการให้วัคซีน ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ค.ศ. ๑๙๕๒ ได้บัญญัติว่า การให้วัคซีนจะสมบูรณ์ภายหลังจากการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำในปริมาณ ๒ ลูกบาศก์เซนติเมตร เมื่อครบ ๑ ปี หลังการให้วัคซีนต่อเนื่องมาแล้ว ๓ ครั้ง

(ข) วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ

ประมวกฎหมายสาธารณสุข ภาคนิติบัญญัติ มาตรา L. ๓๑๑๑-๓ บัญญัติว่า การให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอเป็นภาคบังคับ เมื่อมีอายุถึงเกณฑ์ และภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดในรัฐกฤษฎีกาที่ออกภายหลังได้รับความเห็นจากสถาบันการศึกษาทางการแพทย์แห่งชาติ (Académie nationale de médecine) และสภาการสาธารณสุขระดับสูง เว้นแต่จะมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้ ทั้งนี้ผู้ใช้อำนาจปกครอง หรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ ต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีนตามมาตรการดังกล่าวส่วนมาตรา R. ๓๑๑๑-๓ บัญญัติให้การให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา L. ๓๑๑๑-๓ ประกอบไปด้วยการให้วัคซีนครั้งแรกซึ่งต้องดำเนินการก่อนบุคคลมีอายุครบ ๑๘ เดือน และการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำครั้งสุดท้ายก่อนบุคคลมีอายุครบ ๑๓ ปี นอกจากนี้กฎว่าด้วยการให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอภาคบังคับ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ค.ศ. ๑๙๖๕ ยังวางรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอไว้ เช่น การให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโออาจทำโดยการฉีดหรือให้ทางปาก โดยต้องใช้วัคซีนที่ได้รับอนุญาตตามประมวลกฎหมายสาธารณสุข[๙๑] ซึ่งกฎดังกล่าวได้กำหนดปริมาณ เวลา และเงื่อนไขเกี่ยวกับการให้วัคซีนโดยการฉีดและโดยทางปาก ตลอดจนการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำไว้ด้วย [๙๒]

(๑.๒)การกำหนดวัคซีนภาคบังคับสำหรับบุคคลในกรณีเฉพาะ

นอกจากวัคซีนภาคบังคับสำหรับบุคคลทั่วไป ในประเทศฝรั่งเศสยังมีการกำหนดให้บุคคลบางประเภทที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษต่อการติดโรค หรือมีโอกาสแพร่เชื้อให้แก่บุคคลในวงกว้าง มีหน้าที่ต้องเข้ารับวัคซีนด้วยเช่นกัน บุคคลในกรณีดังกล่าวได้แก่

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพหรือปฏิบัติหน้าที่อยู่ในสถานที่ที่มีความเสี่ยงต่อการติดโรค

- ผู้ปฏิบัติงานอยู่ในสถาบันหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๔ วรรคหนึ่งบัญญัติว่า บุคคลใดปฏิบัติงานอยู่ในสถาบันหรือองค์กรภาครัฐหรือเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุ โดยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคจากการปฏิบัติหน้าที่ บุคคลนั้นต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ อย่างไรก็ตาม ในกรณีโรคไข้หวัดใหญ่ ได้มีการออกรัฐกฤษฎีกา ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม ค.ศ. ๒๐๐๖ ให้ระงับการบังคับให้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่แล้ว ทั้งนี้ วรรคห้าแห่งมาตราดังกล่าวยังได้

---

[91] ข้อ 2

[92] ข้อ 3-5

บัญญัติให้สถาบัน องค์กร หรือนายจ้าง มีหน้าที่รับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีนแก่บุคคลดังกล่าวด้วย

- นักเรียนหรือนักศึกษาในโรงเรียนเตรียมแพทย์และวิชาชีพด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่อยู่ในสถาบันหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุ

ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๔ วรรคสี่ บัญญัติให้นักเรียนหรือนักศึกษาเตรียมแพทย์และวิชาชีพด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ตามที่ระบุในกฎของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของหลักสูตรต้องกระทำในสถาบันหรือองค์กรภาครัฐหรือเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรคหรือการรักษาพยาบาล ต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ และโรคไข้หวัดใหญ่ อย่างไรก็ตาม ในกรณีโรคไข้หวัดใหญ่ ได้มีการออกรัฐกฤษฎีกา ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม ค.ศ. ๒๐๐๖ ให้ระงับการบังคับให้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่แล้ว ทั้งนี้ วรรคห้าแห่งมาตราดังกล่าวยังได้บัญญัติให้สถาบันการศึกษาที่รับลงทะเบียนสำหรับนักเรียน นักศึกษาแพทย์และวิชาชีพด้านสาธารณสุขอื่น ๆ มีหน้าที่รับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีนแก่บุคคลดังกล่าวด้วย

- ผู้ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการชีววิทยาทางการแพทย์

- ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๔ วรรคสองบัญญัติให้บุคคลที่ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการชีววิทยาทางการแพทย์ ต้องได้รับวัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย (ไข้ไทฟอยด์) ทั้งนี้ ตามวรรคห้าแห่งมาตราดังกล่าว สถาบัน องค์กร หรือนายจ้าง มีหน้าที่ต้องรับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีนแก่บุคคลดังกล่าวด้วย

(ข) ผู้ปฏิบัติงานในกองทัพ

การปฏิบัติงานในกองทัพซึ่งประกอบไปด้วยกำลังพลจำนวนมากและเกี่ยวข้องกับความมั่นคงของประเทศ จึงต้องมีการกำหนดวัคซีนภาคบังคับเพื่อป้องกันการติดโรคและแพร่เชื้อโรคในกองทัพ ทั้งนี้ กฎเกณฑ์และระเบียบทางทหารได้บัญญัติถึงวัคซีนภาคบังคับที่จำเป็นสำหรับการรับราชการในกองทัพไว้โดยเฉพาะ หากไม่ได้รับวัคซีนตามที่กำหนดก็ไม่สามารถเข้ารับราชการได้ โดยรายละเอียดของวัคซีนภาคบังคับกำหนดอยู่ในปฏิทินการรับวัคซีนซึ่งจัดทำโดยสำนักงานบริการสุขภาพแห่งกองทัพ (Direction centrale du Service de Santé des Armées)[๙๓] นอกจากนี้ ในกรณีตำรวจ ยังมีกฎเกณฑ์ที่บัญญัติให้บุคคลที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามรับวัคซีนภาคบังคับตามที่ระบุไว้ในประมวลกฎหมายการป้องกันประเทศ ถือเป็นผู้ไม่มีความสามารถในการปฏิบัติหน้าที่ และยังบัญญัติให้ตำรวจมีหน้าที่ในการเข้ารับวัคซีนตามปฏิทินการรับวัคซีนที่กองทัพกำหนด มิเช่นนั้นจะถูกลงโทษทางวินัย[๙๔]

(ค) ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่อการติดโรค

---

[93] “Obligations vaccinales dans l’armée”, La Ligue Nationale Pour la Liberté des Vaccinations [online] Available from : < http://www.infovaccin.fr/legislation_vaccinale.html#armee >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[94] ข้อ 3 ของกฎลงวันที่ 30 มีนาคม ค.ศ. 2012

- ผู้ที่อาศัยอยู่ในจังหวัดเฟรนช์เกียนาต้องได้รับวัควีนป้องกันโรคไข้เหลือง[๙๕]

ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา R. ๓๑๑๔-๙ วรรคหก บัญญัติว่า การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลืองเป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ ๑ ปีขึ้นไป และอาศัยอยู่หรือเดินทางไปในจังหวัดเฟรนช์เกียนา เว้นแต่จะมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้ และตามรัฐกฤษฎีกาที่ ๘๗-๕๒๕ ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม ค.ศ. ๑๙๘๗ การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลืองประกอบไปด้วยการให้ ๑ ครั้ง และการให้กระตุ้นซ้ำทุก ๆ ๑๐ ปี

- ผู้ที่อาศัยอยู่ในเขตพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรคไข้ไทโฟ-พาราไทฟอยด์ (fièvres typhoparatyphoïdes) ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๖ บัญญัติว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจออกคำสั่งกำหนดให้การรับวัคซีนป้องกันโรคไข้ไทโฟพาราไทฟอยด์ เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๓๐ ปี ที่อาศัยอยู่ในเขตพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรค ในขณะที่ให้วัคซีนป้องกันโรคไข้ไทโฟพาราไทฟอยด์แก่บุคคลตามวรรคก่อน อาจมีการให้วัคซีนป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยักแก่บุคคลนั้นพร้อมกันไปด้วย หากไม่สามารถแสดงได้ว่าเคยได้รับวัคซีนป้องกันโรคทั้งสองแล้ว ทั้งนี้ ตามที่ปรากฏในหนังสือแสดงการรับวัคซีน (carnet de vaccination) ของบุคคลนั้น ๆ

- ผู้ที่อาศัยอยู่ในเขตพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรคไข้รากสาดใหญ่ (fièvres typhoparatyphoïdes) ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๖ บัญญัติว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจออกคำสั่งกำหนดให้การรับวัคซีนป้องกันโรคไข้รากสาดใหญ่เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๕๐ ปี และสำหรับบุคคลทุกจำพวกที่อาศัยอยู่ในเขตพื้นที่ที่มีการติดเชื้อ หรือประกอบอาชีพที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อเป็นพิเศษ

(ง) กรณีที่เกิดสงคราม ภัยพิบัติสาธารณะ โรคระบาด หรือภัยคุกคามจากโรคระบาด ที่ต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ

ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๘ บัญญัติว่า ในกรณีที่เกิดสงคราม ภัยพิบัติสาธารณะ โรคระบาด หรือภัยคุกคามจากโรคระบาด อาจมีการออกรัฐกฤษฎีกาหรือประกาศจังหวัด (arrêté préfectoral) กำหนดให้การรับวัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ หรือการรับวัคซีนกระตุ้นซ้ำ เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลทุกคนไม่ว่าจะมีอายุเท่าใดก็ตาม ทั้งนี้ มาตรา D.๓๑๑๑-๑๙ แห่งประมวลกฎหมายเดียวกัน บัญญัติให้รัฐรับผิดชอบในการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษตลอดจนการบำบัดรักษาบุคคลใด ๆ ในกรณีเกิดโรค และมาตรา D. ๓๑๑๑-๒๐ บัญญัติว่า เมื่อมีการยืนยันจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขระดับชาติหรือนานาชาติว่ามีโรคไข้ทรพิษเกิดขึ้น เพื่อป้องกันการระบาดของโรคในประเทศ ผู้ว่าการจังหวัด (préfet) อาจมีมาตรการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ หรือการให้วัคซีนกระตุ้นซ้ำแก่ผู้ที่ได้รับเชื้อหรือมีโอกาสได้รับเชื้อไวรัสไข้ทรพิษ ตลอดจนผู้ที่ดูแล

---

[95] เฟรนช์เกียนา หรือกุยยานฟร็องแซซ (Guyane française) เป็นจังหวัดโพ้นทะเล (département d'outre-mer) ของประเทศฝรั่งเศส ตั้งอยู่บนชายฝั่งทางเหนือของทวีปอเมริกาใต้ ทิศเหนือจรดมหาสมุทรแอตแลนติก ทิศตะวันออกและทิศใต้ติดกับประเทศบราซิล และทางทิศตะวันตกติดกับประเทศซูรินาม

รับผิดชอบผู้ที่ต้องสงสัยว่าอาจได้รับเชื้อหรือผู้ที่ได้รับเชื้อ รวมถึงผู้รับผิดชอบการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพของบุคคลดังกล่าวไปตรวจด้วย

(จ) ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดวัณโรคและโรคเรื้อน

ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๒-๑ บัญญัติว่า การให้วัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี เป็นภาคบังคับสำหรับบุคคลที่มีอายุถึงเกณฑ์ตามที่กำหนด และเป็นไปตามสภาวะแวดล้อมในการดำรงชีวิตหรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมบางอย่าง เว้นแต่จะมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้ ทั้งนี้ ผู้ใช้อำนาจปกครอง หรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ ต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีนตามมาตรการดังกล่าว

ส่วนมาตรา R. ๓๑๑๒-๑ และ R.๓๑๑๒-๒ ซึ่งอยู่ในภาคบทบัญญัติแห่งกฎเกณฑ์ที่ตราโดยฝ่ายบริหาร บัญญัติให้บุคคลบางประเภทอยู่ในบังคับต้องได้รับวัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี เช่น เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี ที่เข้าโรงเรียนอนุบาล หรือสถานรับเลี้ยงเด็ก เด็กอายุมากกว่าหกปี วัยรุ่นและวัยหนุ่มสาว ที่เข้าสถาบันการศึกษาขั้นพื้นฐานและอุดมศึกษา นักศึกษาแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์ รวมทั้งนักศึกษาพยาบาลศาสตร์การผดุงครรภ์และนักศึกษาที่ลงทะเบียนเรียนในโรงเรียนหรือสถาบันเตรียมความพร้อมทางวิชาชีพด้านสาธารณสุขหรือสังคม ผู้ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางชีวภาพ ผู้ปฏิบัติงานในเรือนจำ สถานคุมประพฤติ หรือสถาบันคุ้มครองฟื้นฟูผู้กระทำความผิดที่เป็นเด็ก บุคลากรด้านการพยาบาลรวมทั้งผู้ที่มีโอกาสสัมผัสหรือใกล้ชิดกับผู้ป่วยวัณโรคบ่อยครั้ง ในสถาบันและหน่วยบริการด้านสาธารณสุขและสังคม พนักงานดับเพลิง เป็นต้น

ทั้งนี้ มาตรา R. ๓๑๑๒-๔ ได้บัญญัติเกี่ยวกับหลักฐานแสดงการได้รับวัคซีนไว้ว่า บุคคลที่แสดงหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรถึงการได้รับวัคซีน และบุคคลที่แสดงรอยแผลเป็นอันบ่งชี้ถึงการรับวัคซีนให้ถือว่าบุคคลเหล่านั้นได้ดำเนินการตามข้อบังคับให้รับวัคซีนแล้ว

นอกจากการกำหนดวัคซีนภาคบังคับสำหรับบุคคลในกรณีเฉพาะดังที่ได้แสดงไว้ข้างต้นแล้ว ยังมีการกำหนดวัคซีนในกรณีเฉพาะสำหรับการเดินทางระหว่างประเทศตามคำแนะนำของ องค์การอนามัยโลก และตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายของสหภาพยุโรปด้วย ซึ่งจะไม่ขอกล่าวในรายละเอียดในที่นี้

(๑.๓)การกำหนดหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องกับการรับวัคซีน

นอกจากบทบัญญัติที่กำหนดให้การรับวัคซีนบางชนิดเป็นภาคบังคับโดยตรงแล้ว ในประเทศฝรั่งเศสยังมีบทบัญญัติที่กำหนดหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องกับการรับวัคซีน เช่น การกำหนดให้ผู้ปกครองต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีน การแสดงตนเข้ารับวัคซีน การต้องแสดงหลักฐานการได้รับวัคซีนก่อนรับเข้าสถาบัน การมีหน้าที่รับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีน เป็นต้น ทั้งนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้บัญญัติถึงหน้าที่ดังกล่าวในกรณีต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(ก) การกำหนดให้ผู้ปกครองต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีน

- กรณีวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยักและโปลิโอ ซึ่งเป็นวัคซีนภาคบังคับสำหรับบุคคลทั่วไป มาตรา L. ๓๑๑๑-๒ และ มาตรา L. ๓๑๑๑-๓ บัญญัติให้ผู้ใช้อำนาจปกครอง หรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ ต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีนตามมาตรการที่กำหนด

- กรณีวัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี มาตรา L. ๓๑๑๒-๑ บัญญัติให้ผู้ใช้อำนาจปกครอง หรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ ต้องรับผิดชอบในการดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีนตามมาตรการที่กำหนดเช่นกัน

- ประมวลกฎหมายสาธารณสุข ภาคบทบัญญัติแห่งกฎเกณฑ์ที่ตราโดยฝ่ายบริหาร มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๒ ยังบัญญัติให้ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ดำเนินการตามสมควรเพื่อให้เด็กหรือนักเรียนในความดูแลแสดงตนเข้ารับวัคซีนตามวันและสถานที่ที่กำหนด โดยผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ต้องไปแสดงตน ณ สถานที่ดังกล่าวด้วย หากไม่สามารถไปแสดงตัวได้เนื่องจากเจ็บป่วย ต้องส่งใบรับรองแพทย์ไปยังแพทย์ในหน่วยบริการคุ้มครองสุขภาพแม่และเด็ก อย่างไรก็ตาม การแสดงตนเข้ารับวัคซีนจะได้รับการยกเว้นในกรณีที่ได้รับวัคซีนไปแล้วจากแพทย์ที่ตนเลือกเองโดยต้องแสดงใบรับรองแพทย์ที่ระบุลักษณะของวัคซีน วันที่ และปริมาณวัคซีนที่ได้รับ ก่อนถึงกำหนดการรับวัคซีน และได้รับยกเว้นในกรณีที่นำใบรับรองแพทย์ระบุห้ามรับวัคซีนมาแสดงก่อนถึงกำหนดการรับวัคซีน

- ในกรณีที่ละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ให้เข้ารับวัคซีน หรือละเลยไม่ปฏิบัติหน้าที่ในดำเนินการให้ผู้เยาว์ในความดูแลเข้ารับวัคซีน มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๖ บัญญัติให้หน่วยบริการวัคซีนแจ้งต่อผู้บรรลุนิติภาวะ ผู้ปกครอง หรือผู้ดูแลผู้เยาว์ ที่ละเลยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ให้เข้ารับวัคซีน หรือละเลยไม่ปฏิบัติหน้าที่ในดำเนินการให้ผู้เยาว์ในความดูแลเข้ารับวัคซีน ให้มาเข้ารับวัคซีนหรือดำเนินการให้ผู้เยาว์เข้ารับวัคซีนตามข้อกำหนดภายในระยะเวลาไม่ช้ากว่ารอบการให้วัคซีนครั้งถัดไปในเขตเทศบาลที่ตนมีภูมิลำเนา และในกรณีที่บุคคลดังกล่าวยังคงไม่ปฏิบัติตามตามที่กำหนด ให้ประธานสภาจังหวัดแจ้งต่อพนักงานอัยการ

(ข) การต้องแสดงหลักฐานการได้รับวัคซีนก่อนเข้าสู่สถาบัน

- ในกรณีการรับเด็กเข้าศึกษาในสถาบันทางการศึกษา หรือรับเข้าสถาบันทางสาธารณสุข ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๗ บัญญัติให้ต้องมีการแสดงสมุดสุขภาพประจำตัวหรือเอกสารที่รับรองเกี่ยวกับการรับวัคซีนภาคบังคับของเด็กก่อน ทั้งนี้หากยังไม่ได้รับวัคซีนภาคบังคับ ให้ดำเนินการให้วัคซีนภายในระยะเวลา ๓ เดือนนับแต่รับเข้าสถาบัน

- ในกรณีการรับผู้เยาว์เข้าศูนย์การเรียนรู้และนันทนาการระหว่างปิดภาคเรียน ประมวลกฎหมายว่าด้วยการช่วยเหลือทางสังคมและครอบครัว (code de l'action sociale et des familles) มาตรา R. ๒๒๗-๗ บัญญัติให้ต้องมีการแสดงเอกสารที่รับรองเกี่ยวกับรับวัคซีนภาคบังคับของผู้เยาว์ตามที่กฎหมายกำหนดต่อผู้จัดการหรือผู้แทนของศูนย์ฯ ที่รับผู้เยาว์ซึ่งต้องจัดเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ นอกจากนี้ มาตรา R. ๒๒๗-๘ แห่งประมวลกฎหมายเดียวกันยังบัญญัติให้ผู้ปฏิบัติงานในศูนย์ฯ ต้องแสดงเอกสารที่รับรองเกี่ยวกับการรับวัคซีนภาคบังคับของตนก่อนเข้าปฏิบัติหน้าที่

(ค) การมีหน้าที่รับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีน

- กรณีผู้ปฏิบัติงานอยู่ในสถาบันหรือองค์กรภาครัฐหรือเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุ โดยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคจากการปฏิบัติหน้าที่ และกรณีนักเรียนหรือนักศึกษาในโรงเรียนเตรียมแพทย์และวิชาชีพด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ซึ่งส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของการเรียนการสอนต้องกระทำในสถาบันหรือองค์กรภาครัฐหรือ

เอกชนที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรคหรือการรักษาพยาบาล อันจะต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก โรคโปลิโอ ตลอดจนกรณีผู้ปฏิบัติงานอยู่ในห้องปฏิบัติการชีววิทยาทางการแพทย์ อันจะต้องได้รับวัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย (ไข้ไทฟอยด์) ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๔ บัญญัติให้สถาบัน องค์กร นายจ้าง หรือสถาบันการศึกษาที่รับลงทะเบียนสำหรับนักเรียน นักศึกษา มีหน้าที่รับภาระค่าใช้จ่ายอันเกิดแต่การจัดให้มีการให้วัคซีนแก่บุคคลดังกล่าวด้วย

- ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๓๑๑๑-๑๑ บัญญัติให้ให้องค์กรประกันสุขภาพ (organismes d'assurance maladie) รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการให้วัคซีนแก่ผู้ประกันตนหรือผู้มีสิทธิได้รับที่อยู่ในสังกัดของตน และแก่ผู้ได้รับประโยชน์จากความช่วยเหลือทางการแพทย์ของรัฐตามเงื่อนไขที่กำหนดในประมวลกฎหมายว่าด้วยการช่วยเหลือทางสังคมและครอบครัว และตามรูปแบบวิธีการที่กำหนดในประมวลกฎหมายประกันสังคม (code de la sécurité sociale)

(๒) บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดการวัคซีน

เพื่อให้การดำเนินการตามนโยบายด้านวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีบทบัญญัติ

ที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดการวัคซีนในประเทศฝรั่งเศสต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(๒.๑)การจัดการข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคล

หนึ่งในมาตรการสำคัญในการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศส คือการจัดการข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคลเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายที่กำหนดเกี่ยวกับการรับวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีความเป็นระบบ ง่ายต่อการควบคุมตรวจสอบ อันเป็นประโยชน์ต่อทั้งตัวบุคคลเองและส่วนรวมในการป้องกันควบคุมโรค ด้วยเหตุนี้ กฎหมายจึงบัญญัติถึงการจัดการข้อมูลการรับวัคซีนไว้ โดยในเบื้องต้นประมวลกฎหมายสาธารณสุข ภาคนิติบัญญัติ มาตรา L. ๓๑๑๑-๕
กำหนดให้ต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนไว้ในสมุดสุขภาพประจำตัว (carnet de santé) ของบุคคลเสมอ

ในส่วนภาคบทบัญญัติแห่งกฎเกณฑ์ที่ตราโดยฝ่ายบริหาร ได้มีการบัญญัติหลักเกณฑ์ในรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคลดังต่อไปนี้

(ก) มาตรา D. ๓๑๑๑-๖ บัญญัติว่า การระบุข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา L. ๓๑๑๑-๕ ให้ใช้บังคับแก่

- เด็กที่อายุน้อยกว่าสองปี โดยให้ระบุในใบรับรองสุขภาพ (certificate de santé) ซึ่งรวมอยู่ในสมุดสุขภาพประจำตัว (carnet de santé) และให้ระบุในสมุดสุขภาพประจำตัวด้วย

- ผู้ที่มีอายุมากกว่าสองปี โดยให้ระบุในสมุดสุขภาพประจำตัว

- ในกรณีชั่วคราว สำหรับผู้ที่ไม่มีสมุดสุขภาพประจำตัว ให้ระบุในไปรษณียบรรณ (carte-lettre) ที่จัดให้แก่แพทย์และพยาบาลผดุงครรภ์โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวให้ส่งให้แพทย์ผู้รับผิดชอบในหน่วยบริการคุ้มครองสุขภาพแม่และเด็กของจังหวัดด้วย

(ข) มาตรา D. ๓๑๑๑-๗ บัญญัติว่าไปรษณียบรรณต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- ชื่อ นามสกุล วันเดือนปีเกิด และที่อยู่ของผู้รับวัคซีน

- การตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์และการทดสอบทางชีวภาพที่ดำเนินการก่อนการรับวัคซีน

- วันที่ทำการตรวจวินิจฉัยและวันที่รับวัคซีน

- หมายเลขชุดของวัคซีนและชื่อผู้ผลิตวัคซีน

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้วัคซีน

- วันที่และลายมือชื่อของผู้ให้วัคซีน

นอกจากการระบุข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนไว้ในสมุดสุขภาพประจำตัวของแต่ละบุคคลแล้ว ยังมีการกำหนดให้นายกเทศมนตรีของแต่ละเทศบาลจัดทำบันทึกข้อมูลการรับวัคซีน (fichier des vaccinations) โดยต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ทั้งนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขในส่วนที่ว่าด้วยการจัดการการให้บริการด้านวัคซีนได้กำหนดหลักเกณฑ์ไว้ดังนี้

- มาตรา R. ๓๑๑๑-๘ บัญญัติให้นายกเทศมนตรีของแต่ละเทศบาลปรับปรุงบันทึกข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ และให้รักษาความลับของข้อมูลทางการแพทย์อันประกอบอยู่ด้วย

- บันทึกข้อมูลให้ออกในนามของเด็กแต่ละคนที่เกิดในเทศบาลหรือที่ซึ่งบุคคลนั้นอาศัยอยู่ โดยให้ระบุชื่อ นามสกุล วันเดือนปีเกิดของเด็ก และที่อยู่ของผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ วันที่รับวัคซีนประเภทต่าง ๆ และข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ห้ามรับวัคซีนชั่วคราวหรือตลอดชีวิต

- ข้อมูลดังกล่าวให้บันทึกในเดือนที่มีการลงทะเบียนในทะเบียนประวัติราษฎรหรือใน ๘ วัน นับแต่ได้มีการแจ้งย้ายภูมิลำเนา และให้บันทึกข้อมูลดังกล่าวลงในใบบันทึกข้อมูลโดยเรียงตามลำดับวันเดือนปีเกิดของเด็ก ทั้งนี้ ในการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีน นายกเทศมนตรีอาจใช้ข้อมูลอื่นที่ได้รับมาจากสถาบันต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้หน่วยงานสาธารณสุขและสถาบันการศึกษาของรัฐหรือเอกชน โดยอิสระจากรายการในทะเบียนประวัติราษฎรและการรายงานข้อมูลของผู้ปกครอง

- ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงภูมิลำเนา ให้บุคคลนั้น ๆ แจ้งนายกเทศมนตรีของเทศบาลที่ตนย้ายภูมิลำเนาใหม่ โดยให้ระบุในบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนของเทศบาล และให้นายกเทศมนตรีของเทศบาลที่บุคคลมีภูมิลำเนาอยู่เดิมรายงานข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนของบุคคลดังกล่าว และในกรณีที่มีการให้วัคซีนแก่บุคคลที่พำนักชั่วคราวอยู่ในเขตเทศบาลใด ให้นายกเทศมนตรีของเทศบาลนั้นรายงานข้อมูลให้เทศบาลที่บุคคลนั้นมีภูมิลำเนาประจำอยู่ในเขตทราบ

- มาตรา R. ๓๑๑๑-๙ บัญญัติให้ในแต่ละปี นายกเทศมนตรีมีหน้าที่จัดทำรายชื่อบุคคลที่อยู่ในบังคับต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และโปลิโอ ภายในระยะเวลาที่กำหนดโดยประธานสภาจังหวัด ทั้งนี้ รูปแบบวิธีการจัดทำรายชื่อบุคคลดังกล่าวให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

- มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๕ บัญญัติว่า เมื่อดำเนินการให้วัคซีนเสร็จสิ้น ให้ผู้ให้วัคซีนส่งบัญชีรายชื่อที่บันทึกรายการสมบูรณ์แล้วไปยังนายกเทศมนตรีเพื่อทำการเก็บรักษาข้อมูลการรับวัคซีนของบุคคลไว้ และให้ประธานสภาจังหวัดจัดเก็บสำเนาไว้

(๒.๒)การจัดการสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายในการให้วัคซีนโดยเฉพาะ

นอกจากโรงพยาบาล สถานพยาบาลหรือคลินิกที่ประชาชนอาจเข้ารับวัคซีน

ในประเทศฝรั่งเศสยังมีสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการให้วัคซีนโดยเฉพาะ กล่าวคือ ศูนย์บริการให้วัคซีน (centres de vaccination) ซึ่งประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้บัญญัติหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดตั้งและดำเนินการไว้ดังนี้

(ก) มาตรา D. ๓๑๑๑-๒๒ บัญญัติถึงสถาบันที่อาจได้รับมอบหมายให้เป็นศูนย์บริการให้วัคซีน (centres de vaccination) เพื่อดำเนินการให้วัคซีนตามที่กฎหมายกำหนดไว้ ซึ่งมีดังต่อไปนี้

- สถานพยาบาลที่มีภารกิจในการจัดทำบริการสาธารณะตามที่กฎหมายบัญญัติ

- ศูนย์บริการสุขภาพ ที่ดำเนินการโดยองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรตามที่กฎหมายบัญญัติ

(ข) มาตรา D. ๓๑๑๑-๒๓ บัญญัติถึงคำขออนุญาตดำเนินการที่ให้ยื่นต่อผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาค (agence régionale de santé) ที่สถาบันที่ยื่นคำขอนั้นตั้งอยู่ และยื่นพร้อมกับเอกสารประกอบที่มีรายการตามที่กำหนดในกฎของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ คำขอดังกล่าวให้ระบุวิธีการบริหารจัดการศูนย์ฯ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวิธีการบริหารจัดการที่สามารถรองรับการให้วัคซีนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายได้ รวมทั้งต้องรับรองดังต่อไปนี้

- ประกอบไปด้วยกลุ่มผู้ประกอบวิชาชีพ โดยมีสัดส่วนและจำนวนที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของท้องถิ่นและกิจกรรมของศูนย์ฯ

- มีความพร้อมของสถานที่ที่เหมาะสมต่อการดำเนินงานของศูนย์ฯ รวมทั้งมีวัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการให้วัคซีน

- มีแพทย์มาปฏิบัติหน้าที่ในศูนย์ฯ ในเวลาเปิดทำการของศูนย์ฯ

- มีการให้คำปรึกษา ข้อมูล และคำแนะนำส่วนบุคคล

- มีความพร้อมของอุปกรณ์และยารักษาโรคที่จำเป็นสำหรับการรักษาอาการไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรง

- แถลงต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแห่งภูมิภาค (centre régional de pharmacovigilance) ถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากวัคซีน ทั้งนี้ตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

- ดำเนินการให้ข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวกับนโยบายด้านวัคซีน

(ค) มาตรา D. ๓๑๑๑-๒๔ บัญญัติถึงระยะเวลาในการอนุญาตให้ดำเนินการของศูนย์บริการให้วัคซีน โดยกำหนดให้มีระยะเวลา ๓ ปี

(ง) มาตรา D. ๓๑๑๑-๒๕ บัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมตรวจสอบการดำเนินงานของสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายในการให้วัคซีน โดยให้ศูนย์บริการให้วัคซีนต้องจัดทำรายงานกิจกรรมและผลการดำเนินงานต่อผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคเป็นประจำทุกปี ทั้งนี้ ตามรูปแบบที่กำหนดในกฎของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(จ) ท้ายสุด มาตรา D. ๓๑๑๑-๒๖ บัญญัติเกี่ยวกับมาตรการควบคุมลงโทษว่า เมื่อรูปแบบวิธีการดำเนินงานของศูนย์บริการให้วัคซีน ไม่สามารถตอบสนองต่อภาระหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด ให้ผู้อำนวยการสำนักงานสุขภาพแห่งภูมิภาคแจ้งต่อสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาต ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินที่เกี่ยวข้องกับ

ความปลอดภัยของผู้รับบริการ การอนุญาตอาจถูกระงับลง และหากการแจ้งเตือนดังกล่าวไม่ได้รับการตอบสนองภายในระยะเวลาที่กำหนด การอนุญาตอาจถูกเพิกถอน

(๒.๓)การจัดการวัคซีนด้านอื่น ๆ

(ก) การดำเนินการตามนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนตลอดจนมาตรการเงื่อนไขในการให้วัคซีนตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด มาตรา L. ๓๑๑๑-๑ แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข บัญญัติให้แพทย์ดังต่อไปนี้ มีหน้าที่ในการดำเนินการให้บรรลุผล

- แพทย์อาชีวอนามัย
- แพทย์ประจำสถานศึกษาส่วนท้องถิ่น
- แพทย์ประจำหน่วยบริการทางเวชศาสตร์ป้องกันและส่งเสริมสุขภาพในสถาบันอุดมศึกษา
- แพทย์ในหน่วยบริการคุ้มครองสุขภาพแม่และเด็ก และหน่วยบริการอื่นที่ขึ้นกับสภาจังหวัดและสภาเทศบาล

(ข) การจัดการการให้บริการวัคซีนโดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในส่วนแรก องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีบทบาทสำคัญอย่างมากในการอำนวยการจัดการการให้บริการวัคซีน ซึ่งประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้บัญญัติถึงการจัดการการให้บริการวัคซีนโดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นไว้ดังนี้

- มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๐ บัญญัติให้ประธานสภาจังหวัดแต่งตั้งแพทย์ผู้รับผิดชอบการให้วัคซีนและการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ก่อนการให้วัคซีน และให้แต่งตั้งผู้ช่วยด้านเทคนิคและบริหาร โดยในส่วนผู้ช่วยด้านเทคนิคและบริหารให้แต่งตั้งตามข้อเสนอของนายกเทศมนตรี ทั้งนี้ ผู้ช่วยด้านเทคนิคให้ได้รับคัดเลือกจากบรรดาเจ้าหน้าที่บริการด้านสาธารณสุขหรือบริการในลักษณะเดียวกัน ส่วนแพทย์หรือผู้ช่วยที่สังกัดหน่วยบริการสาธารณสุขของสถานศึกษาให้ได้รับการแต่งตั้งตามคำแนะนำของหัวหน้าหน่วยบริการที่เกี่ยวข้อง
- มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๑ บัญญัติให้ประธานสภาจังหวัดมีคำสั่งกำหนดวันและสถานที่การให้วัคซีนในเทศบาล โดยให้ประชาสัมพันธ์ให้สาธารณชนทราบโดยทั่วกันทางสื่อและการปิดประกาศ และให้แจ้งให้ทราบถึงหน้าที่ของผู้ปกครองหรือผู้ดูแลผู้เยาว์ และโทษที่จะได้รับในกรณีบุคคลดังกล่าวละเลยไม่ปฏิบัติตามหน้าที่

(ค) การตรวจสอบและประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีน

นอกจากการตรวจสอบควบคุมสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายในการให้วัคซีนตามที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น และนอกจากการตรวจสอบควบคุมวัคซีนทางเทคนิคโดยเฉพาะที่จะได้กล่าวในหัวข้อต่อไปนั้น ประมวลกฎหมายสาธารณสุขกำหนดมาตรการต่าง ๆ ในการตรวจสอบและประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนดังนี้

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๕ บัญญัติว่า การให้วัคซีนภาคบังคับใด ๆ ตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายสาธารณสุข ไม่ว่าดำเนินการโดยแพทย์หรือพยาบาล ต้องมีการแถลง โดยมีวิธีการและเนื้อความตามที่รัฐกฤษฎีกากำหนด และให้รายงานข้อมูลที่จำเป็นแก่สถาบันเฝ้าระวังด้านสาธารณสุข (Institut de veille sanitaire) ตามรูปแบบวิธีการที่รัฐกฤษฎีกากำหนด เพื่อการประเมินผลนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนด้วย

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๑๐ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบการมีอยู่ของคลังวัคซีนในประเทศ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาและชีวภาพเกี่ยวกับการต้านโรคไข้ทรพิษ ตลอดจนเมล็ดพันธุ์วัคซีนต้านโรคไข้ทรพิษ

- มาตรา R. ๓๑๑๑-๑๘ บัญญัติให้ประธานสภาจังหวัดจัดทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการให้วัคซีนในแต่ละปีต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(๓) บทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการควบคุมการวิจัยพัฒนา ผลิตและจำหน่ายวัคซีน

ดังที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น ในประเทศฝรั่งเศส กระบวนการวิจัยพัฒนา ผลิตและจำหน่ายวัคซีนอยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé หรือตัวย่อ ANSM) ร่วมกับสำนักงานแห่งสหภาพยุโรปด้านยา (Agence européenne des medicaments) ซึ่งเป็นองค์กรของสหภาพยุโรป และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแห่งภูมิภาค (centre régional de pharmacovigilance) ทั้งนี้ ANSM ซึ่งเป็นองค์กรระดับชาติ ถือเป็นองค์กรหลักที่มีภารกิจในการควบคุมความปลอดภัยของวัคซีนในกระบวนการสำคัญต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

(๓.๑)การควบคุมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน

ในประเทศฝรั่งเศส การควบคุมกระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีน เป็นการมุ่งควบคุมการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (essais cliniques หรือ clinical trial) ซึ่งหมายถึง ชุดของกระบวนการในการวิจัยทางการแพทย์และการพัฒนายาซึ่งรวมถึงวัคซีนที่ทำขึ้นเพื่อประเมินข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย รวมทั้งผลไม่พึงประสงค์จากยาและผลข้างเคียงของวิธีการรักษา แบ่งออกเป็นหลายขั้นตอน ตั้งแต่ขั้นก่อนการทดลองทางคลินิกซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยก่อนทำการทดลองในมนุษย์โดยการทดสอบในหลอดทดลองหรือในสัตว์ทดลอง เช่น หนู ที่มีลักษณะทางชีวภาพใกล้เคียงกับมนุษย์ จนถึงการทดลองในมนุษย์ซึ่งอาจเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติและ/หรือผู้ป่วย โดยทำการศึกษาวิจัยในกลุ่มคนจำนวนน้อยก่อน เมื่อพบว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพแล้วจึงเริ่มศึกษาวิจัยในกลุ่มคนจำนวนมากต่อไป

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกดังกล่าว ANSM มีบทบาทในการจัดการควบคุม และประเมินผล โดยมีหน้าที่ประเมินความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในระหว่างการทดลอง และรับประกันความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตทำการทดลองทางคลินิก (autorisation d’essai clinique หรือตัวย่อ AEC) ต่อ ANSM โดยต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาตามที่กำหนด และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงการทดลองในสาระสำคัญ จะต้องยื่นขออนุญาตเปลี่ยนแปลงการทดลอง (autorisation de modifications substantielles หรือตัวย่อ AMS) ต่อ ANSM ด้วยเช่นกัน

ทั้งนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุข มาตรา L. ๑๑๒๑-๔ บัญญัติว่า การทดลองทางชีวภาพไม่สามารถเริ่มดำเนินการได้ หากยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Comité de protection des personnes) และ ANSM ก่อน ดังนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ต้องพิจารณาให้ความเห็นชอบหรือไม่ให้ความเห็นชอบการทดลองทางชีวภาพในเบื้องต้น โดยต้องคำนึงถึงเงื่อนไขที่สำคัญต่าง ๆ เช่น[๙๖]

[96] มาตรา L. 1123-7 แห่งประมวลกฎหมายสาธารณสุข

(ก) ความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และผู้อื่นที่อาจได้รับผลกระทบ

(ข) กระบวนการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพียงพอ เป็นลายลักษณ์อักษร แก่กลุ่มเป้าหมายที่ผู้วิจัยต้องการทำการทดลอง โดยต้องให้ข้อมูลที่สำคัญ เช่น วัตถุประสงค์ วิธีการ ระยะเวลาในการวิจัย ประโยชน์ที่อาจได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการทดลอง สิทธิในการปฏิเสธหรือถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อในระหว่างการทดลองโดยปราศจากความรับผิดใด ๆ สิทธิในการได้รับแจ้งข้อมูลระหว่างการทดลอง เป็นต้น

(ค) กระบวนการขอความยินยอมจากกลุ่มเป้าหมายที่ผู้วิจัยต้องการทำการทดลอง โดยต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากบุคคลดังกล่าว และการแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในกรณีต้องทำการทดลองกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยชัดแจ้ง

(ง) ข้อห้ามทดลองกับบุคคลที่อยู่ระหว่างการเข้าร่วมโครงการทดลองทางชีวภาพอื่น

(จ) ประโยชน์ที่จะได้รับ และความเสี่ยงจากการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก

(ฉ) ความได้สัดส่วนระหว่างวัตถุประสงค์และวิธีการดำเนินการ

(ช) วิธีการเยียวยาและจำนวนค่าเสียหาย ในกรณีมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก

(ซ) วิธีการสรรหากลุ่มเป้าหมายที่ผู้วิจัยต้องการทำการทดลอง

เมื่อการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ ANSM แล้ว ผู้วิจัยจึงเริ่มทำการทดลองได้ ทั้งนี้ ตลอดระยะเวลาการวิจัย ANSM จะควบคุมตรวจสอบสถานที่ รูปแบบวิธีการวิจัย โดยอาจเรียกให้ผู้วิจัยให้ข้อมูลเพิ่มเติมได้ทุกเมื่อ หากการวิจัยไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ให้ไว้ในคำขออนุญาต หรือหากมีผลเสียหายอย่างร้ายแรง หรือผลที่ไม่อาจคาดหมายเกิดขึ้นอันเป็นผลมาจากการวิจัยดังกล่าว หรือปรากฏข้อเท็จจริงว่าการวิจัยอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วม ต้องรายงานให้ ANSM ทราบ และ ANSM อาจมีมาตรการใด ๆ โดยเรียกให้แก้ไข หรือระงับการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการอนุญาตให้วิจัยได้ทุกเมื่อ[๙๗]

(๓.๒)การควบคุมการผลิตและจำหน่ายวัคซีนหลังจากผ่านการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแล้ว จะเข้าสู่กระบวนการผลิตและจำหน่ายต่อไป ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมอย่างเข้มงวดของสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ (ANSM) และองค์กรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ มาตรการสำคัญในการควบคุม คือการอนุญาตการวางจำหน่ายในท้องตลาด (autorisation de mise sur le marché หรือตัวย่อ AMM)การอนุญาตการวางจำหน่ายในท้องตลาด หรือที่เรียกกันว่า “AMM” อันอาจเทียบเคียงได้กับ “อย.” ในประเทศไทยนั้น เป็นการอนุญาตให้ผู้ผลิตยาซึ่งรวมถึงวัคซีน[๙๘] สามารถนำผลิตภัณฑ์ของตนออกวางจำหน่ายในท้องตลาดได้ ซึ่ง AMM อาจออกโดยองค์กร

---

[97]“Les essais cliniques”, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [online] Available from : < http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Les-essais-cliniques/(offset)/0 >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[98]ในประเทศฝรั่งเศส วัคซีนอยู่ในคำนิยามของ “ยา” โดยจัดเป็นยาประเภทเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน(médicament immunologique)

ระดับชาติ กล่าวคือ สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ (ANSM) หรืออาจออกโดยองค์กรระดับสหภาพยุโรป กล่าวคือ สำนักงานแห่งสหภาพยุโรปด้านยา (Agence européenne des medicaments หรือ European Medicines Agency ตัวย่อ EMA) ซึ่งใช้กับกรณียาหรือวัคซีนที่พัฒนาขึ้นใหม่หรือมุ่งหมายจะใช้ในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปหลายประเทศ[๙๙]

สำหรับกรณีการขออนุญาตวางจำหน่ายภายในประเทศฝรั่งเศสนั้น บริษัทผลิตยาหรือวัคซีนจะต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบตามที่กำหนดต่อ ANSM ซึ่งมีหน้าที่ในการประเมินผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ โดยประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ขอรับ AMM ต้องแสดงรายงานประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจได้รับจากผลิตภัณฑ์ ในระดับไม่ต่ำกว่าที่ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่วางจำหน่ายอยู่แล้วแสดง ภายหลังจากการประเมินผลทางวิทยาศาสตร์ คณะกรรมการ ANSM จะพิจารณาเอกสารทั้งหมดแล้วมีมติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (ก) เห็นชอบ (ข) เรียกให้ให้ข้อมูลเพิ่มเติม (ค) ไม่เห็นชอบ เมื่อผู้อำนวยการสำนักงาน ANSM มีคำสั่งอนุญาตการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์แล้ว AMM จะแนบมาพร้อมกับ

(ก) เอกสารสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ (résumé des caractéristiques des produits) ซึ่งจัดทำโดย ANSM เอกสารดังกล่าวจะระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบเชิงคุณภาพและปริมาณ ข้อมูลทางคลินิก ข้อบ่งชี้ในการรักษา คำแนะนำในการใช้ ข้อห้ามใช้ ปฏิกิริยากับยาชนิดอื่น ผลต่อสตรีมีครรภ์และมารดาที่ให้นมบุตร ผลต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะและความสามารถในการใช้เครื่องจักรกล ผลข้างเคียง ผลจากการใช้ยาเกินขนาด คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา ข้อควรระวังและระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ วันที่อนุญาตการวางจำหน่ายครั้งแรก เป็นต้น

(ข) ใบแจ้งเตือนผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงเฉพาะข้อมูลที่สำคัญตามเอกสารสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์โดยใช้ภาษาที่สื่อสารให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สามารถเข้าใจได้โดยง่าย

(ค) ฉลากบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ การให้ AMM ครั้งแรกมีกำหนดเวลา ๕ ปี และอาจขอต่อการอนุญาตได้ ซึ่ง AMM ครั้งถัดไปไม่มีกำหนดเวลาจำกัด เว้นแต่องค์กรที่มีอำนาจจะเห็นเป็นอย่างอื่นโดยอาศัยเหตุผลด้านความปลอดภัย อย่างไรก็ดี AMM ที่ได้ออกให้แก่ผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนใด ๆ แล้ว อาจถูกพักใช้หรือเพิกถอนได้ทุกเมื่อ ตามกรณีที่ระบุในประมวลกฎหมายสาธารณสุขดังต่อไปนี้

- เมื่อปรากฏว่ามีอันตรายเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ตามปกติ
- เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ขาดประสิทธิภาพในการรักษาโรค
- เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบเชิงคุณภาพและปริมาณตามที่แสดงไว้
- เมื่อปรากฏว่ามีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผิดพลาด
- เมื่อปรากฏว่าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามที่ระบุในคำขออนุญาตวางจำหน่ายหรือละเลยไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขอีกต่อไป
- ฉลากบรรจุภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด[๑๐๐]

---

[99] “Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)”, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [online] Available from : < http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/0#vac >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[100] *Ibid.* และสรุปสารสำคัญจากประมวลกฎหมายสาธารณสุข บรรพที่ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ยา

นอกจากมาตรการอนุญาตการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนดังกล่าวแล้ว ยังมีมาตรการของสหภาพยุโรปในการควบคุมความปลอดภัยเพิ่มเติมสำหรับการจำหน่ายวัคซีน โดยเฉพาะที่เรียกว่า “การควบคุมการจำหน่ายวัคซีนล็อตต่อล็อต” (Libération de lots et de vaccins) ซึ่งออกโดยกฎของสหภาพยุโรป (directives européennes) มาตรการดังกล่าวมีขึ้นเพื่อรับประกันคุณภาพของวัคซีนทุกชุดการผลิตที่วางจำหน่ายในท้องตลาดของสหภาพยุโรป โดยวัคซีนแต่ละชุดการผลิตจะต้องผ่านการตรวจสอบก่อนวางจำหน่ายโดยองค์กรผู้รับผิดชอบของประเทศสมาชิก ทั้งนี้ กรอบในการควบคุมตรวจสอบเป็นไปตามแนวปฏิบัติซึ่งออกโดยกฎของสหภาพยุโรปว่าด้วยคุณภาพของยา หากผ่านการประเมินการตรวจสอบ บริษัทผู้ผลิตวัคซีนจะได้รับใบอนุญาตจำหน่ายวัคซีนสำหรับแต่ละชุดการผลิตในสหภาพยุโรป[๑๐๑]

นอกจากนี้ หลังจากวัคซีนได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายแล้ว ยังคงอยู่ภายใต้การติดตามและควบคุมของ ANSM ซึ่งมีหน้าที่ต้องประเมินรายงานประโยชน์และความเสี่ยง (rapport bénéfices/risques) จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ทั้งติดตามสถานการณ์การบริโภคในปัจจุบันเพื่อยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สกัดกั้นผลิตภัณฑ์ในบางชุดการผลิตที่อาจไม่มีคุณภาพหรือไม่ได้มาตรฐานเพียงพอ ตลอดจนการมีมาตรการใด ๆ ได้ทันท่วงทีในกรณีที่พบอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือพบว่ามีความเสี่ยงต่อสุขภาพ หรือมีข้อบ่งชี้ทางการรักษาใหม่ หากมีกรณีดังกล่าว การอนุญาตการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนอาจถูกเปลี่ยนแปลง ระงับ หรือเพิกถอนได้

ทั้งนี้ ในการปฏิบัติหน้าที่ควบคุมตรวจสอบ ANSM มีห้องปฏิบัติการอยู่ใน ๓ เมืองหลัก ได้แก่ ลิยง (Lyon) มงเปอลีเย (Montpellier) และแซ็ง-เดอนี (Saint Denis) ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบตั้งแต่การอนุญาตการวางจำหน่ายจนถึงการติดตามควบคุมภายหลังการวางจำหน่าย โดยมีบทบาทสำคัญทั้งในบริบทของประเทศฝรั่งเศสเองและในบริบทของความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปด้วย[๑๐๒]

(๔) บทบัญญัติที่กำหนดความรับผิดเกี่ยวกับวัคซีน

(๔.๑)ความรับผิดในเชิงเยียวยา

ความรับผิดในเชิงเยียวยาในที่นี้หมายถึง ความรับผิดทางแพ่งหรือทางปกครองในการชดใช้เยียวยาค่าเสียหายแก่ผู้เสียหาย ทั้งนี้ ในประเทศฝรั่งเศส นอกจากความรับผิดใน

---

[101] “Libération de lots et de vaccins”, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [online] Available from : < http://ansm.sante.fr/Activites/Liberation-de-lots-et-de-vaccins/Liberation-de-lots-de-vaccins-et-de-medicaments/(offset)/0 >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

[102] “Contrôle en laboratoire”, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [online] Available from : < http://ansm.sante.fr/Activites/Controle-en-laboratoire/Le-controle-des-produits-de-sante-en-laboratoire/(offset)/0#vac >, [22 กุมภาพันธ์ 2559]

การชดใช้ค่าเสียหายไม่ว่าทางแพ่งหรือทางปกครองอันเนื่องมาจากความผิดของบุคลากรทางการแพทย์หรือสถานพยาบาลเอง ที่เรียกว่า “ความรับผิดอันเนื่องมาจากการกระทำความผิด” (responsabilité pour faute) ซึ่งเป็นกรณีการกระทำละเมิดโดยทั่วไปแล้วนั้น[๑๐๓] ยังมีความรับผิดอีกประเภทหนึ่งที่เรียกว่า “ความรับผิดโดยปราศจากความผิด” (responsabilité sans faute) อันเป็นความรับผิดที่มาจากทฤษฎีความเสี่ยงภัย และหลักภาระหน้าที่ในการเยียวยาความเสียหายเป็นของส่วนรวม (solidarité nationale) ซึ่งมีแนวคิดว่ารัฐควรเยียวยาในกรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้นจากความเสี่ยงภัยที่ไม่ได้เกิดจากความผิดของผู้ใด[๑๐๔] เพื่อให้บุคคลที่ได้รับความเสียหายได้รับการเยียวยา สำหรับวัคซีนที่บังคับให้บุคคลมีหน้าที่ต้องเข้ารับนั้น อาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลผู้เข้ารับวัคซีนได้เช่นกัน ซึ่งอาจเป็นความเสี่ยงจากการรับวัคซีน เช่นการแพ้วัคซีน การติดเชื้อจากการรับวัคซีน โดยที่ไม่ได้เกิดจากความผิดหรือความประมาทเลินเล่อของบุคลากรทางการแพทย์หรือสถานพยาบาลแต่อย่างใด ด้วยเหตุนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขจึงบัญญัติเกี่ยวกับการเยียวยาความเสียหายอันเป็นผลจากการให้วัคซีนภาคบังคับไว้ โดยองค์กรหลักที่รับผิดชอบในการเยียวยาดังกล่าวคือ สำนักงานแห่งชาติว่าด้วยการชดใช้ความเสียหายอันเนื่องมาจากอุบัติภัยทางการแพทย์ การรักษาของแพทย์และการติดเชื้อในโรงพยาบาล (l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales หรือตัวย่อ ONIAM) ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วในส่วนแรก

ทั้งนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุข ภาคนิติบัญญัติ ได้บัญญัติหลักการสำคัญเกี่ยวกับการเยียวยาความเสียหายอันเป็นผลจากการให้วัคซีนไว้ในมาตรา L. ๓๑๑๑-๙ ว่า “โดยไม่กระทบต่อการใช้สิทธิตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายทั่วไป ความเสียหายทั้งหมดอันเป็นผลโดยตรงจากการให้วัคซีนภาคบังคับตามมาตรการเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมาย จะได้รับการเยียวยาจากรัฐ โดยเป็นหน้าที่ของ ONIAM ทั้งนี้ ตามหลักภาระหน้าที่ในการเยียวยาความเสียหายเป็นของส่วนรวม ONIAM จะทำการประเมิน และดำเนินการสอบสวน โดยต้องไม่กระทำการใดอันเป็นการละเมิดหรือกระทบต่อความลับทางวิชาชีพ ให้ผู้อำนวยการ ONIAM แจ้งข้อเสนอชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้เสียหาย หรือผู้ที่มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายในกรณีผู้เสียหายถึงแก่ความตาย และให้มีคณะกรรมการการกำหนดแนวทางคณะหนึ่ง (un conseil d'orientation) อันประกอบไปด้วยผู้แทนของสมาคมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินงานควบคู่กับคณะกรรมการบริหารของสำนักงาน ONIAM ข้อเสนอดังกล่าวให้ระบุการประเมินความเสียหายในแต่ละกรณี แม้ความเสียหายจะยังไม่คงที่ก็ตาม เช่น จำนวนค่าเสียหายที่ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายจะได้รับ ยอดหักลบกับเงินช่วยเหลือ และค่าเสียหายทุกประเภทที่ได้รับหรือจะได้รับจากผู้ต้องรับผิดอื่นๆ ในความเสียหายกรณีเดียวกันการที่ผู้เสียหายยอมรับข้อเสนอชดใช้ค่าเสียหายของสำนักงาน ONIAM มีผลเป็นการประนีประนอมยอมความตามนัยแห่งประมวลกฎหมายแพ่งเมื่อ ONIAM ได้ชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายแล้ว อาจรับช่วงสิทธิของผู้เสียหายที่มีต่อผู้ต้องรับผิดใน

---

[103] เช่น การที่แพทย์หรือพยาบาลฉีดวัคซีนผิดพลาด ใช้วัสดุอุปกรณ์ที่ไม่สะอาดทำให้เกิดการติดเชื้อ เป็นต้น

[104] เช่น ความเสียหายที่เกิดกับบุคคลภายนอกจากการที่แพทย์อนุญาตให้ผู้ป่วยจิตเวชออกจากสถานพยาบาลเป็นการชั่วคราว ความเสียหายจากเหตุแทรกซ้อน หรือความเสี่ยงในการรักษาพยาบาล ความเสียหายจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล เป็นต้น

ความเสียหายได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่มีผู้ต้องรับผิดดังกล่าว" นอกจากนี้ ประมวลกฎหมายสาธารณสุขภาคบทบัญญัติแห่งกฎเกณฑ์ที่ตราโดยฝ่ายบริหาร ในส่วนที่ว่าด้วยการเยียวยาความเสียหายอันเป็นผลจากการให้วัคซีนภาคบังคับ ยังได้บัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการการเยียวยาความเสียหายไว้ดังนี้

(ก) คำขอรับการเยียวยาชดใช้ค่าเสียหายอันเป็นผลจากการให้วัคซีนภาคบังคับให้ยื่นต่อ ONIAM พร้อมกับเอกสารที่แสดงถึงลักษณะบังคับให้ต้องรับวัคซีน ทั้งอาชีพการงานของผู้เสียหาย การดำเนินการให้วัคซีน และลักษณะความเสียหายที่ได้รับอันเป็นผลมาจากการรับวัคซีน และให้สำนักงานฯ รับเอกสารและบันทึกไว้ ในกรณีที่ยังไม่ครบ ให้เรียกเอกสารเพิ่มเติม [๑๐๕]

(ข) หากไม่มีการตอบกลับใด ๆ จากสำนักงานฯ ภายในระยะเวลา ๖ เดือน นับแต่วันที่ได้รับคำขอพร้อมเอกสาร ให้ถือว่า ONIAM ปฏิเสธคำขอ [๑๐๖]

(ค) หากวัคซีนมีลักษณะเป็นการบังคับให้บุคคลต้องรับวัคซีน ให้ผู้อำนวยการ ONIAM ประเมินความเสียหายอันเป็นผลจากการให้วัคซีน และกำหนดความรับผิดชอบของ ONIAM ในการเยียวยาความเสียหายดังกล่าวโดยให้พิจารณาคัดเลือกแพทย์ผู้ทำหน้าที่ในการประเมินความเสียหายตามความรู้ ความสามารถในสาขาที่เกี่ยวข้องจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญด้านอุบัติภัยทางการแพทย์แห่งชาติ หรือจากผู้ที่อยู่นอกเหนือบัญชีรายชื่อดังกล่าวในกรณีจำเป็น และให้ ONIAM แจ้งต่อผู้ยื่นคำขอให้ทราบถึงแพทย์ผู้ที่จะทำหน้าที่ในการประเมินความเสียหายและการทำหน้าที่ประเมินดังกล่าว และแจ้งถึงสิทธิที่จะได้รับความช่วยเหลือจากบุคคลที่ตนเลือก[๑๐๗]

(ง) ผู้เชี่ยวชาญจะส่งร่างรายงานการประเมินแก่ผู้ยื่นคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอมีระยะเวลา ๑๕ วันในการแสดงความเห็นของตนต่อผู้เชี่ยวชาญ และให้ผู้เชี่ยวชาญส่งรายงานการประเมินที่ประกอบไปด้วยคำชี้แจงของตนต่อความเห็นของผู้ยื่นคำขอต่อ ONIAM ภายในระยะเวลา ๓ เดือน นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง จากนั้น ONIAM ต้องส่งรายงานดังกล่าวต่อผู้ยื่นคำขอทันที โดยผู้ยื่นคำขอมีระยะเวลา ๑๕ วันในการแสดงความเห็นของตนต่อ ONIAM[๑๐๘] ทั้งนี้ ให้ ONIAM รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินความเสียหาย ภายในบังคับแห่งบทบัญญัติว่าด้วยการรับช่วงสิทธิ[๑๐๙]

(จ) ให้ ONIAM วินิจฉัยโดยให้เหตุผลประกอบในประเด็นดังต่อไปนี้

- การเป็นวัคซีนภาคบังคับ
- ความสัมพันธ์ระหว่างการให้วัคซีนและความเสียหายอันเป็นผลจากการให้วัคซีน (causalité)

ในกรณีที่ ONIAM เห็นว่าความเสียหายอาจเยียวยาชดใช้ได้ ให้แจกแจงความเสียหายในแต่ละกรณี และกำหนดขอบเขต และคำวินิจฉัยให้ระบุวันที่ สภาวะของผู้เสียหายว่าคงที่หรือไม่ และให้แจ้งต่อผู้เสียหาย หรือผู้มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายในกรณีผู้เสียหายถึงแก่ความตาย

---

[105] มาตรา R.3111-27

[106] มาตรา R.3111-28

[107] มาตรา R.3111-29 วรรคหนึ่งถึงวรรคสี่

[108] มาตรา R.3111-29 วรรคห้าถึงวรรคเจ็ด

[109] มาตรา R.3111-30

ถึงข้อเสนอชดใช้ค่าเสียหายเพื่อการเยียวยาความเสียหายทั้งหมดที่ได้รับ[๑๑๐] โดยจดหมายลงทะเบียนตอบรับ

(ฉ) ให้ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิได้รับชดใช้ค่าเสียหายแจ้งให้ ONIAM ทราบโดยจดหมายลงทะเบียนตอบรับว่ายอมรับหรือปฏิเสธข้อเสนอชดใช้ค่าเสียหาย[๑๑๑]

(ช) การชดใช้ค่าเสียหายจะต้องกระทำภายใน ๑ เดือนนับแต่ ONIAM ได้รับคำตอบรับข้อเสนอจากผู้ยื่นคำขอ ข้อเสนอชดใช้ค่าเสียหายอาจมีลักษณะบางส่วน มีเงื่อนไข หรือกำหนดแน่นอน[๑๑๒] ดังนี้ จึงเห็นได้ว่า ONIAM ดำเนินการกำหนดค่าเสียหายโดยกระบวนการไกล่เกลี่ยนอกศาลที่เป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เสียหายได้รับการเยียวยาโดยรวดเร็วและไม่เสียค่าใช้จ่าย ทั้งได้รับการเยียวยาแม้ในกรณีความเสียหายมิได้เกิดจากความผิดของผู้ใด อันเป็นผลดีแก่ผู้เสียหายอย่างมาก

(๔.๒)ความรับผิดในเชิงลงโทษ

ความรับผิดในเชิงลงโทษในที่นี้ หมายถึง ความรับผิดทางอาญา ทั้งนี้เนื่องจากประมวลกฎหมายสาธารณสุขได้กำหนดหน้าที่เกี่ยวกับการรับวัคซีนในกรณีต่าง ๆ ไว้ จึงได้บัญญัติถึงความผิดทางอาญาและบทกำหนดโทษในกรณีฝ่าฝืนหรือละเลยต่อการปฏิบัติตามบทบังคับของกฎหมายไว้ ดังนี้

(ก) มาตรา L. ๓๑๑๖-๑ บัญญัติว่า บทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดทางอาญาให้ใช้บังคับในกรณีที่มีการฝ่าฝืนต่อบทบัญญัติดังต่อไปนี้

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๒ ซึ่งบังคับให้ต้องรับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยัก

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๓ ซึ่งบังคับให้ต้องรับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๔ ซึ่งบังคับให้ผู้ปฏิบัติงานอยู่ในสถาบันหรือองค์กรภาครัฐหรือเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันโรค การรักษาพยาบาล หรือการดูแลผู้สูงอายุ โดยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคจากการปฏิบัติหน้าที่ ต้องได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โรคคอตีบ โรคบาดทะยัก และโรคโปลิโอ

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๖ ซึ่งบังคับให้ต้องรับวัคซีนป้องกันโรคไข้ไทโฟ-พาราไทฟอยด์ (fièvres typhoparatyphoïdes)

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๗ ซึ่งบังคับให้ต้องรับวัคซีนป้องกันโรคไข้รากสาดใหญ่ (ไข้ไทฟัส)

- มาตรา L. ๓๑๑๑-๘ ซึ่งบังคับให้ต้องรับวัคซีนป้องกันโรคไข้ทรพิษ

(ข) มาตรา L. ๓๑๑๖-๔ บัญญัติให้ผู้ปฏิเสธไม่รับวัคซีน หรือผู้ใช้อำนาจปกครองหรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ที่ละเลยเพิกเฉยไม่ดำเนินการให้ผู้เยาว์ได้รับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก โปลิโอ หรือวัณโรค บีซีจี หรือเจตนาขัดขวางการดำเนินการดังกล่าว มีความรับผิดทางอาญานอกจากมาตราดังกล่าวข้างต้น บุคคลยังอาจมีความรับผิดทางอาญาในกรณีที่ฝ่าฝืนหรือละเลยต่อการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของฝ่ายบริหารที่ออกตามความในรัฐบัญญัติเพื่อการบังคับใช้ด้วย

---

[110] มาตรา R. 3111-31

[111] มาตรา R. 3111-32

[112] มาตรา R. 3111-33

จากการศึกษาการบริหารจัดการด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศส จะเห็นว่ามีหลายองค์กรเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีนในด้านต่าง ๆ ตั้งแต่ องค์กรกำหนดนโยบาย องค์กรที่ปรึกษา องค์กรควบคุมตรวจสอบ องค์กรอำนวยการและบังคับใช้กฎหมาย จนถึงองค์กรปฏิบัติการ และองค์กรอื่น ๆ ซึ่งองค์กรทั้งหลายเหล่านี้แม้มีบทบาทแตกต่างกันไป แต่ก็มีการประสานงานและมีความร่วมมือระหว่างกันในการขับเคลื่อนนโยบายด้านวัคซีนและบังคับใช้กฎหมายด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์หลักของการให้วัคซีน ซึ่งก็คือการป้องกันและควบคุมโรค ในส่วนบทบัญญัติของกฎหมายด้านวัคซีนในประเทศฝรั่งเศสนั้น พบว่าบทบัญญัติเกี่ยวกับวัคซีนส่วนใหญ่อยู่ในประมวลกฎหมายสาธารณสุข ในหมวดที่ว่าด้วยวัคซีน และจะเห็นได้ว่าประเทศฝรั่งเศส ให้ความสำคัญกับการรับวัคซีนเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นมาตรการสำคัญในการป้องกันและควบคุมโรคอันเป็นประโยชน์ต่อทั้งตนเองและสาธารณะ จึงมีบทบัญญัติในระดับรัฐบัญญัติกำหนดหน้าที่ในการรับวัคซีนภาคบังคับในกรณีต่าง ๆ ทั้งบทบัญญัติที่กำหนดหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้อง และเพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับจัดการวัคซีนในด้านต่าง ๆ เช่นการจัดการข้อมูล การจัดการศูนย์บริการให้วัคซีน เป็นต้น นอกจากนี้ในส่วนวัคซีนเองนั้นถือเป็นยาประเภทหนึ่งซึ่งต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวดตั้งแต่กระบวนการวิจัยพัฒนา ผลิตและจำหน่าย จึงมีบทบัญญัติที่วางหลักเกณฑ์ในเรื่องดังกล่าวไว้ด้วยเช่นกัน ท้ายสุด ยังมีบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดทั้งในเชิงเยียวยาความเสียหายอันเกิดแต่การรับวัคซีน และในเชิงลงโทษบุคคลต่าง ๆ ซึ่งมีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ฝ่าฝืนละเลยไม่ปฏิบัติตามอีกด้วย จึงอาจกล่าวได้ว่าครอบคลุมการบริหารจัดการวัคซีนในด้านต่าง ๆ อันอาจเป็นประโยชน์ต่อการร่างพระราชบัญญัติในประเทศไทยไม่มากก็น้อย