

ประกาศแพทยสภา

ที่ ๙๕ (๒)/๒๕๕๘

เรื่อง มาตรฐานในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗ (๘) และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการแพทยสภา จึงได้ออกประกาศแพทยสภาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ กำหนดมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศแพทยสภา เรื่อง มาตรฐานในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์”

ข้อ ๒ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลจะต้องควบคุม ดูแล และรับผิดชอบให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์นอกเหนือจากการให้บริการเกี่ยวกับการผสมเทียม ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์เป็นหนังสือจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลและจะต้องรักษามาตรฐานการให้บริการ

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นเรื่องเพื่อขอหนังสือรับรองมาตรฐานใหม่จากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อขึ้นทะเบียนเป็นผู้รับผิดชอบตามวรรคหนึ่งภายในกำหนดเวลา ๖๐ วัน นับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามวรรคหนึ่ง โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามวรรคหนึ่งสามารถรับผิดชอบการให้บริการในสถานพยาบาลได้ไม่เกิน ๑ แห่ง และดำเนินการภายใต้องค์ประกอบ ดังนี้

๓.๑ องค์ประกอบของบุคลากรเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ ประกอบด้วย

๓.๑.๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามประกาศแพทยสภา

๓.๑.๒ ผู้ให้การดูแลรักษาประกอบด้วย

(๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศแพทยสภา

(๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อ (๑) หรือสูตินรีแพทย์อื่น ผู้ให้การดูแลสตรีตั้งครรภ์และโรคทางนรีเวชอื่น ๆ

(๓) นักวิทยาศาสตร์ที่ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง หรือวุฒิอื่นที่ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยเห็นสมควร โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (ก) สามารถเพาะเลี้ยงเซลล์และเลี้ยงตัวอ่อนได้
- (ข) สามารถแช่แข็งตัวอ่อนและเซลล์สืบพันธุ์
- (ค) สามารถช่วยย้ายเซลล์สืบพันธุ์และ/หรือช่วยย้ายฝากตัวอ่อน

เข้าสู่ร่างกาย

- (ง) ดำเนินการระบบควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- (จ) นักวิทยาศาสตร์หัวหน้าทีมจะเป็นผู้รับผิดชอบหลักได้

ไม่เกิน ๑ แห่ง

- (ฉ) วุฒิอื่นให้หมายความรวมถึงการได้รับหนังสือรับรองจากสมาคม

หรือองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

(๔) พยาบาลซึ่งมีความรู้ความสามารถในการให้คำปรึกษาแนะนำ เกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์สามารถติดตามประสานงานทีมและเฝ้าระวังสถานะแทรกซ้อน

(๕) บุคลากรอื่นตามที่แพทยสภาประกาศกำหนด

๓.๒ สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์

๓.๒.๑ สถานที่ อย่างน้อยต้องมีห้องเก็บไข่ซึ่งเป็นห้องสะอาด มีระบบดูแลความสะอาดที่ได้มาตรฐานเสมือนห้องผ่าตัด ห้องปฏิบัติการอสุจิที่ได้มาตรฐานมีห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน ซึ่งมีระบบดูแลความสะอาดที่ปลอดภัยและมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

๓.๒.๒ เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ อย่างน้อยต้องมีเครื่องมือเกี่ยวกับการเตรียมอสุจิ เตรียมไข่การเพาะเลี้ยงตัวอ่อน การแช่แข็งเพื่อรองรับเซลล์สืบพันธุ์และตัวอ่อนที่เหลือ และมีอุปกรณ์การกู้ชีพที่พร้อมใช้งานเสมอ

๓.๓ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรม

สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลที่ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ ต้องมีคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรมรับผิดชอบไม่น้อยกว่าสี่คนประกอบด้วยสูตินรีแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ พยาบาล และตัวแทนฝ่ายบริหาร เพื่อดูแลการบริการให้มีมาตรฐานและควบคุมด้านจริยธรรมภายในหน่วยงานนั้น

กรรมการที่เป็นสูตินรีแพทย์ในคณะกรรมการดังกล่าวอย่างน้อยหนึ่งคนต้องมิได้อยู่ในทีมงาน ที่ให้บริการด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

ให้คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรมตามวรรคหนึ่งมีการประชุมอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๒ เดือน และต้องจัดให้มีการจัดบันทึกการประชุมไว้เป็นหลักฐานทุกครั้งเพื่อรายงานต่อ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข เป็นประจำทุกปีในกรณีการตั้งครรภ์แทนและใช้ไข่บริจาคต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรมของสถานพยาบาลทุกราย

การตั้งครรภ์แทนจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ก่อนดำเนินการและต้องส่งรายงานผลการดำเนินการต่อกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ตามรูปแบบและระยะเวลาที่กำหนด

๓.๔ ระบบการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์รับผิดชอบระบบการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลของผู้รับบริการ ผู้ตั้งครรภ์แทน ผู้บริจาคอสุจิหรือไข่ ตามแบบที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ดังนี้

๓.๔.๑ ข้อมูลทั่วไป

๓.๔.๒ ข้อมูลทางการแพทย์

๓.๔.๓ ข้อมูลของห้องปฏิบัติการ (การบันทึกผลทางห้องปฏิบัติการในเรื่องของเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์) ซึ่งอย่างน้อยต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนไข่ที่เก็บได้และใช้ไป อัตราการปฏิสนธิ จำนวนตัวอ่อนที่ได้ และจำนวนตัวอ่อนแช่แข็ง เป็นต้น

๓.๔.๔ ข้อมูลการใช้อสุจิ ไข่ หรือตัวอ่อนบริจาค และวิธีการที่ได้มาซึ่งการบริจาคและเจ้าของเซลล์ดังกล่าว

๓.๔.๕ ข้อมูลการตรวจทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนการฝังตัวและผลลัพธ์

๓.๔.๖ ภาวะแทรกซ้อนของมารดาและทารก ความผิดปกติทางพันธุกรรม ความผิดปกติแต่กำเนิด

บันทึกทางการแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี นับแต่วันที่จัดทำ

กรณีการรับตั้งครรภ์แทนและกรณีการตั้งครรภ์ที่เกิดจากไข่ หรืออสุจิ หรือตัวอ่อนบริจาคต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวกับการตั้งครรภ์แทน การตั้งครรภ์ที่เกิดจากไข่ หรืออสุจิ หรือตัวอ่อนบริจาคไว้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ปี นับแต่วันที่เด็กคลอดและอยู่รอดเป็นทารก

ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบด้านการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์รายงานข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการตามแบบที่กำหนดต่อคณะกรรมการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งและติดตามผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ทุกรายจนกระทั่งสิ้นสุดการตั้งครรภ์

๓.๕ หนังสือแสดงความยินยอม

ให้แต่ละสถานพยาบาลที่ให้บริการจัดให้มีหนังสือแสดงความยินยอมให้ผู้รับบริการ ผู้ตั้งครรภ์แทน ผู้บริจาคอสุจิหรือไข่ ลงนามรับรองความสมัครใจในการขอรับบริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ โดยก่อนที่จะให้บุคคลดังกล่าวลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม ทีมผู้ให้บริการจะต้องเปิดโอกาสให้ซักถาม อธิบาย ให้ความรู้ในเรื่องขั้นตอน ภาวะแทรกซ้อนของการบริการ รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ในประเด็นของความเป็นบิดามารดาจนผู้รับบริการและคู่สมรสเข้าใจ

หนังสือแสดงความยินยอมและแบบคำอธิบายตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด

หนังสือแสดงความยินยอมและคำอธิบายให้มอบให้ผู้รับบริการ ผู้ตั้งครุภัณฑ์ และหน่วยงานต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐานฝ่ายละ ๑ ชุด โดยให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกทางการแพทย์

ข้อ ๔ ให้ประธานคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

นายกแพทยสภา