

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม
เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓) (ข) มาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ ด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในข้อบังคับนี้

“การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรม ที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจเป็นเซลล์ต้นกำเนิด หรือ โพรเจนิเตอร์เซลล์ (progenitor cell) หรือเซลล์ที่เจริญมาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษาโรคในคน แต่ไม่หมายความรวมถึง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยา ซึ่งเป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการนั้น”

ข้อ ๒ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาจะกระทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

๒.๑ เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาที่มีการทำวิจัยมาแล้ว จนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานและแพทยสภาเห็นชอบ

๒.๒ ในกรณีที่เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคในคนที่ยังอยู่ในระหว่างการทำวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจาก

๒.๒.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัด และ

๒.๒.๒ คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา ตามข้อ ๒.๑ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑ ได้รับวุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติของแพทยสภาหรือจากสถาบันที่แพทยสภารับรองในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้องกับโรคของผู้ป่วย และ

๓.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนจากแพทยสภาให้สามารถทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด
เพื่อการรักษาได้

ข้อ ๔ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

บทเฉพาะกาล

เพื่อประโยชน์และความปลอดภัยของสาธารณชนตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๘๐ (๒) แพทยสภาจึงกำหนดบทเฉพาะกาลดังต่อไปนี้

๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่กำลังปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา ก่อนวันบังคับใช้
ข้อบังคับฉบับนี้ ขอให้ส่งหลักฐานที่แสดงว่าการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดนั้น เป็นวิธีการรักษาที่
เป็นมาตรฐาน ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันประกาศใช้ข้อบังคับฉบับนี้ เพื่อให้แพทยสภา
พิจารณารับรองว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่กำลังดำเนินการวิจัยเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด
เพื่อการรักษา ก่อนวันบังคับใช้ข้อบังคับฉบับนี้ ขอให้ส่งโครงการวิจัย เอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสาร
รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัด เอกสารชี้แจง
โครงการวิจัยและเอกสารยินยอม รวมทั้งเอกสารรายงานความปลอดภัยและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
และเอกสารอื่น ๆ ที่แพทยสภากำหนด ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันประกาศใช้ข้อบังคับฉบับนี้
เพื่อให้แพทยสภาพิจารณา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

นายกแพทยสภา