

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม
เรื่อง การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะ
และการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค
พ.ศ. ๒๕๖๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓) (ข) (ฎ) และมาตรา ๒๕ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ คณะกรรมการแพทยสภาโดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษแห่งแพทยสภา จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะ และการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“โรค” หมายความว่า โรคตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ได้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จากไขกระดูก กระแสโลหิต หรือโลหิตจากรก

“การปลูกถ่ายอวัยวะ” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะ หรือเปลี่ยนอวัยวะต่อไปนี้เป็น หัวใจ ปอด ตับ ตับอ่อน ไต และอวัยวะอื่นตามที่แพทยสภาประกาศกำหนด

“ผู้บริจาค” หมายความว่า บุคคลผู้รับบริจาคอวัยวะของตน เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ และให้หมายความรวมถึงบุคคลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตหรือบริจาคโลหิตจากรก เพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้อื่น

“การตายของบุคคล” หมายความว่า บุคคลอยู่ในสภาวะที่ระบบการไหลเวียนเลือดและระบบการหายใจ หยุดทำงาน โดยไม่สามารถกลับคืนได้อีก หรืออยู่ในสภาวะสมองตาย คือการที่แกนสมองถูกทำลายจนสิ้นสุดการทำงานโดยสิ้นเชิงตลอดไป ทั้งนี้ หลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตาย ให้คณะกรรมการแพทยสภากำหนดและออกเป็นประกาศแพทยสภา

หมวด ๑

การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะ

ข้อ ๔ การปลูกถ่ายอวัยวะที่ผู้บริจาคประสงค์จะบริจาคอวัยวะขณะที่ยังมีชีวิต ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะต้องดำเนินการตามเกณฑ์ ต่อไปนี้

(๑) ผู้บริจาคต้องมีความสัมพันธ์ทางสายโลหิต หรือมีความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมที่สามารถพิสูจน์ได้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น HLA หรือ DNA หรือ

(๒) ผู้บริจาคต้องเป็นสามีภรรยาโดยชอบด้วยกฎหมายมาแล้วอย่างน้อยสามปี หรืออยู่กินฉันสามีภรรยาโดยเปิดเผยกับผู้รับอวัยวะมาแล้วอย่างน้อยสามปี กรณีที่มีบุตรร่วมกันโดยสายโลหิตไม่ต้องใช้ระยะเวลาสามปี หากมีปัญหาในการพิสูจน์บุตรร่วมกันให้ใช้ HLA หรือ DNA เป็นเครื่องพิสูจน์ หรือ

(๓) ผู้บริจาคต้องเป็นผู้ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะทดแทนแล้ว โดยให้บริจาคอวัยวะของตนที่ตัดออกนั้นให้กับสภากาชาดไทยเพื่อจัดสรรให้แก่ผู้อื่น เช่น กรณีผู้รับบริจาคมาทั้งหัวใจและปอดพร้อมกัน โดยให้บริจาคหัวใจเดิมของตนให้สภากาชาดไทยเพื่อจัดสรรให้แก่ผู้อื่น เป็นต้น

(๔) กรณีนอกเหนือจาก (๑) (๒) และ (๓) ให้ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย เป็นผู้พิจารณา และออกระเบียบเพื่อปฏิบัติโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการแพทย์สภา

(๕) กรณีชาวต่างประเทศต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) เอกสารการยืนยันความสัมพันธ์ทางสายโลหิตตาม (๑) และความเป็นสามีภรรยา โดยชอบด้วยกฎหมายมาแล้วอย่างน้อยสามปี หรืออยู่กินฉันสามีภรรยาโดยเปิดเผยกับผู้รับอวัยวะมาแล้วอย่างน้อยสามปี ตาม (๒) ให้ได้รับการรับรองจากสถานทูตหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการดำเนินการของบุคคลในสัญชาติของผู้ร้องขอรับการปลูกถ่ายอวัยวะ และได้รับการรับรองด้านความถูกต้องของผู้ออกเอกสารจากกรมการกงสุล กระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย และ

(ข) ต้องมีการพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้วยวิธี HLA หรือ DNA หรือวิธีอื่น ๆ ที่สามารถพิสูจน์ได้ ที่มีความน่าเชื่อถือใกล้เคียงกัน จากสถาบันทางการแพทย์ของรัฐในประเทศไทย

(๖) ผู้บริจาคต้องมีสุขภาพสมบูรณ์ เหมาะสมที่จะบริจาคอวัยวะได้

(๗) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะต้องอธิบายให้ผู้บริจาคเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่าง ๆ แก่ผู้บริจาค ทั้งจากการผ่าตัด หรือหลังการผ่าตัดอวัยวะที่บริจาคออกแล้ว เมื่อผู้บริจาคเข้าใจและเต็มใจที่จะบริจาคแล้วจึงลงนามแสดงความยินยอมบริจาคอวัยวะไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (Informed consent form) ให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๘) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะต้องทำหลักฐานเป็นหนังสือ เพื่อแสดงว่าไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้บริจาคเป็นค่าอวัยวะ

(๙) ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะทำรายงานตามแบบที่สภากาชาดไทยกำหนด โดยให้ส่งที่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย ทั้งนี้ ให้ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย ดำเนินการสรุปรายงานเสนอต่อแพทยสภาเป็นประจำทุกปี

ข้อ ๕ การปลูกถ่ายอวัยวะที่ใช้อวัยวะจากผู้ที่ยังมีชีวิตต้องดำเนินการตามเกณฑ์ ต่อไปนี้

(๑) ผู้ที่ยังมีชีวิตตามหลักเกณฑ์วิธีการวินิจฉัยของแพทยสภาเท่านั้นที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สามารถนำเอาอวัยวะไปทำการปลูกถ่ายให้แก่ผู้ที่ต้องการอวัยวะทดแทนได้และผู้ที่ยังมีชีวิตดังกล่าว ต้องไม่มีโรคหรือภาวะ ดังต่อไปนี้

ก. โรคมะเร็งระยะลุกลาม

ข. ภาวะติดเชื้อรุนแรงที่จะเป็นอันตรายต่อผู้รับอวัยวะได้

ค. การทดสอบเอชไอวี (HIV) เป็นบวก เว้นแต่กรณีที่ต้องการอวัยวะทดแทน มีผลการทดสอบเอชไอวีเป็นบวกอยู่แล้ว

ง. ผู้ป่วยที่สงสัยเป็นโรคพิษสุนัขบ้า ผู้ป่วยที่เป็นโรคสมองอักเสบเฉียบพลัน หรือไขสันหลังอักเสบเฉียบพลัน หรือปลายประสาทอักเสบเฉียบพลัน ที่ตายโดยไม่ทราบสาเหตุ

จ. ผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยว่าเป็นโรคควัวบ้า (Creutzfeldt Jacob disease)

ฉ. ผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยว่าเป็นโรคสมองเสื่อมที่ไม่ทราบสาเหตุ

ช. โรคหรือภาวะอื่น ๆ ที่แพทยสภาประกาศกำหนด

(๒) แพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยที่เสียชีวิต ตามเกณฑ์สมองตายของแพทยสภาควรให้ข้อมูลแก่ญาติทราบ เกี่ยวกับการเสียชีวิตของผู้ป่วย และการที่ผู้ป่วยเป็นผู้บริจาคอวัยวะได้โดยความยินยอมของญาติ

(๓) ญาติผู้ตายที่จะบริจาคอวัยวะต้องเป็นผู้ให้ความยินยอมบริจาคอวัยวะ

(๔) ในกรณีที่ผู้ตายได้แสดงความจำนงบริจาคอวัยวะไว้กับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทย ถ้าไม่สามารถติดตามหาญาติผู้ตายได้ให้ดำเนินการผ่าตัดนำอวัยวะไปปลูกถ่ายได้

(๕) ก่อนที่จะเอาอวัยวะออกจากผู้ที่ยังมีชีวิตซึ่งต้องมีการชันสูตรพลิกศพตามกฎหมาย ต้องแจ้งให้ผู้ชันสูตรพลิกศพทราบก่อนและศัลยแพทย์ผู้ผ่าตัดอวัยวะจากศพต้องบันทึกการนำอวัยวะ ออกไปจากศพนั้นไว้ในเวชระเบียนของผู้ตายด้วย

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ ต้องเป็นศัลยแพทย์ผู้ได้รับวุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา

ข้อ ๗ การดำเนินการปลูกถ่ายอวัยวะต้องกระทำการในสถานพยาบาลของรัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นสมาชิกของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทยและปฏิบัติตามระเบียบที่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สภากาชาดไทยกำหนด ทั้งนี้ ระเบียบดังกล่าวจะต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทยสภา

หมวด ๒

การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นอายุรแพทย์โรคเลือด หรือกุมารแพทย์โรคเลือดผู้ได้รับวุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติ จากแพทยสภา หรือ

(๒) เป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรอง

ข้อ ๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในกรณี ที่ผู้บริจาค และผู้รับบริจาคไม่ใช่ญาติโดยสายเลือด (Unrelated donor) นอกจากจะต้องมีคุณสมบัติ ตามข้อ ๘ แล้ว จะต้องมีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ด้วย คือ

(๑) มีประสบการณ์การปลูกถ่ายไขกระดูกไม่น้อยกว่าสองปี และ

(๒) ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ข้อ ๑๐ ให้มีคณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประกอบด้วย ผู้แทนจาก สมาคมปลูกถ่ายไขกระดูกแห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ๑ คน ผู้แทนสถาบันที่มีประสบการณ์ในการปลูกถ่าย ไขกระดูก สถาบันละ ๑ คน อย่างน้อย ๔ คน แต่ไม่เกิน ๕ คน กรรมการแพทยสภา ๒ คน ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่ง มีหน้าที่

(๑) พิจารณาให้การรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อ ๘

(๒) เพิกถอนให้การรับรองกรณีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหมวดนี้

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะให้การรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามข้อ ๘ ตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

(๑) ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานพยาบาลที่มีจำนวนผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายไขกระดูกจากพี่น้อง ที่มีเอชแอลเอตรงกันไม่น้อยกว่าสิบรายต่อปี

(๒) ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๒.๑ มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ๆ ได้แก่

(๑) กุมารเวชศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์ ในสาขาโรคหัวใจ โรคติดเชื้อโรคทางเดินอาหาร โรคไต โรคปอด

(๒) ศัลยศาสตร์

(๓) ธนาคารเลือด

๒.๒ มีพยาบาลประจำหอผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกตลอดเวลาในอัตราส่วนของพยาบาลต่อผู้ป่วย ไม่น้อยกว่า ๑:๓

๒.๓ องค์ประกอบอื่น ๆ

(๑) มีห้องแยกที่ให้การรักษาผู้ป่วยเม็ดโลหิตขาวต่ำ

(๒) หออภิบาลผู้ป่วยหนัก

(๓) สามารถให้การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางภาพรังสีได้ตลอดยี่สิบสี่ชั่วโมง

(๔) สามารถให้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตได้ตลอดยี่สิบสี่ชั่วโมง

ข้อ ๑๒ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือกระแสโลหิต ในกรณีผู้บริจาคและผู้รับบริจาคมิใช่ญาติ ให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ดำเนินการจัดหาผู้บริจาค (Donor Registration) โดยการจัดตั้ง National Stem cell Donor Program ภายใต้การกำกับดูแลของแพทยสภา

ข้อ ๑๓ ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจสอบสุขภาพผู้บริจาคว่าเป็นผู้มีสุขภาพสมบูรณ์เหมาะสมที่จะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้

(๒) อธิบายให้ผู้บริจาคเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่าง ๆ แก่ผู้บริจาคในระหว่างการบริจาคและภายหลังการบริจาค เมื่อผู้บริจาคเข้าใจและเต็มใจที่จะบริจาคแล้ว จึงลงนามแสดงความยินยอมในแบบใบยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งแนบท้ายข้อบังคับนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีเป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยการใช้เลือดจากรกให้ผู้บริจาคหรือสามีเป็นผู้ลงนามแสดงความยินยอม

(๓) จัดให้มีการทำหลักฐานเป็นหนังสือเพื่อแสดงว่าไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นค่าเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแก่ผู้บริจาค

ข้อ ๑๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตสามารถเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อการปลูกถ่ายในอนาคตได้ตามความเหมาะสม

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ ระเบียบ หรือประกาศแพทยสภาเกี่ยวข้องกับการดำเนินการปลูกถ่ายอวัยวะและการวินิจฉัยสมองตาย ซึ่งใช้บังคับอยู่ในวันที่ข้อบังคับนี้ใช้บังคับให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีระเบียบหรือประกาศแพทยสภาออกมาใช้บังคับแทน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เผ่าสวัสดิ์

นายกแพทยสภา