ประกาศแพทยสภา

ที่ ๙๕ (๕)/๒๕๕๘

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการให้บริการ
เกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ในการตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗ (๘) และมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการแพทยสภาจึงได้ออกประกาศแพทยสภาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ในการตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อน ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศแพทยสภา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ในการตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อน”

ข้อ ๒ วัตถุประสงค์ของการตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อน

๒.๑ การตรวจเพื่อการคัดกรองความผิดปกติทางพันธุกรรมของตัวอ่อน

๒.๒ การตรวจเพื่อการวินิจฉัยในกรณีที่สามีหรือภริยามีความผิดปกติทางพันธุกรรมหรือมีพันธุกรรมแฝงที่ทราบอยู่ก่อนแล้ว

ทั้งนี้ ต้องไม่เป็นการกระทำในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นการเลือกเพศ

ข้อ ๓ การตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อนอาจทำได้ในกรณีต่อไปนี้

๓.๑ สามีหรือภริยาคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนมีพันธุกรรมผิดปกติซึ่งอาจถ่ายทอดพันธุกรรมที่ผิดปกตินั้นไปสู่ทารกได้เมื่อเกิดการตั้งครรภ์ โดยการถ่ายทอดดังกล่าวมีความเสี่ยงอย่างชัดเจนว่าอาจเป็นเหตุให้ทารกที่เกิดขึ้นมีโอกาสจะเป็นโรคหรือเป็นพาหะโรคหรือมีภาวะผิดปกติต่าง ๆ ซึ่งไม่อาจมีชีวิตอยู่รอดหรือมีชีวิตเฉกเช่นคนปกติ

๓.๒ สามีและภริยาที่ไม่มีความผิดปกติทางพันธุกรรมอาจทำการตรวจพันธุกรรมตัวอ่อนได้ในกรณี ดังต่อไปนี้

๓.๒.๑ มีประวัติการตั้งครรภ์ที่ทารกมีความพิการหรือเป็นโรคหรือความผิดปกติที่รุนแรงและความผิดปกติทางพันธุกรรมนั้นอาจป้องกันได้ด้วยการตรวจคัดกรองพันธุกรรมของตัวอ่อน

๓.๒.๒ มีบุตรที่ป่วยเป็นโรคหรือมีความผิดปกติอย่างรุนแรงซึ่งอาจรักษาได้ด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากบุคคลอื่นที่มีความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ (HLA matched) ซึ่งการตรวจ HLA ของตัวอ่อนในกรณีนี้จะเป็นประโยชน์โดยสามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดในสายสะดือเมื่อแรกคลอดไปใช้รักษาบุตรคนที่ป่วยเนื่องจากมีเนื้อเยื่อที่เข้ากันได้

๓.๒.๓ มีประวัติการแท้งบุตรก่อนอายุครรภ์สิบสองสัปดาห์ตั้งแต่สองครั้งขึ้นไป หรือในกรณีที่มีผลการตรวจยืนยันว่าการแท้งในครั้งก่อนมีสาเหตุมาจากทารกมีความผิดปกติทางพันธุกรรม

๓.๒.๔ ภริยามีอายุตั้งแต่ ๓๕ ปีบริบูรณ์ขึ้นไปและมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ว่าตัวอ่อนอาจมีความเสี่ยงต่อความผิดปกติทางพันธุกรรม

๓.๒.๕ ไม่ตั้งครรภ์สองครั้งติดต่อกันในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

ข้อ ๔ การตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อนให้ดำเนินการ ดังนี้

๔.๑ แจ้งข้อมูลให้สามีและภริยาได้ทราบอย่างเพียงพอถึงขั้นตอนการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ รวมถึงความเสี่ยงของการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์และของการตรวจทางพันธุกรรมของตัวอ่อน ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ

๔.๒ มีการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมโดยสามีและภริยาให้ตรวจตัวอ่อนทางพันธุกรรม

๔.๓ ต้องทำในห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานการตรวจทางพันธุกรรม

ข้อ ๕ การแจ้งผลการตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อนต้องมีการให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุกรรมถึงความแม่นยำและข้อจำกัดของวิธีการตรวจความเป็นไปได้ของผลลัพธ์ทางเลือกในการตัดสินใจตั้งแต่ก่อนจะเข้าสู่กระบวนการและภายหลังรับทราบผลลัพธ์จัดให้มีการติดตามผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์หรือการแท้ง

ข้อ ๖ ให้ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลแล้วแต่กรณี จัดทำรายงานการตรวจวินิจฉัยทางพันธุกรรมของตัวอ่อนที่ประกอบด้วยรายชื่อผู้รับบริการ ผู้บริจาคอสุจิหรือไข่ สัญชาติ เชื้อชาติ ข้อบ่งชี้ วิธีการตรวจ ผลลัพธ์ และการดำเนินการหลังทราบผลเสนอกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ปีละ ๑ ครั้ง

ข้อ ๗ ให้ประธานคณะกรรมการคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
ศาสตราจารย์นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา
นายกแพทยสภา